

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО РЕГУЛИРАНЕ	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
№ 2220163	
Разрешение №	03-10-2023
ВГ/МА/МР	63622
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте, 33 mg сироп в саше
Mucoplant cough syrup Ivy Forte, 33 mg syrup in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко 1 саше (от 5 ml) съдържа 33 mg сух екстракт от листа на Бръшлян (*Hedera helix L., folium*) (DER 4-8:1). Екстрагент: етанол 30% (m/m).

Помощно вещество с известно действие: Всяко 1 саше (от 5 ml) от лекарствения продукт съдържа 2007 mg течен малтитол (съдържащ до 137 mg сорбитол).

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп в саше

Кафеникаво-жълт до тъмно кафяв, слабо опалесциращ сироп със специфичен мирис (касис).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте е растителен лекарствен продукт, който се използва за откашляне при продуктивна кашлица при възрастни, юноши и деца над 6 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Юноши над 12 години и възрастни:

Едно саше от 5 ml три пъти дневно (отговарящи на 99,0 mg сух екстракт от листа на Бръшлян дневно)

Деца от 6 до 11 години:

Едно саше от 5 ml два пъти дневно (отговарящи на 66,0 mg сух екстракт от листа на Бръшлян дневно)

Деца под 6 години:

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте не е подходящ при деца под 6 г. (виж т. 4.4) и е противопоказан при деца под 2 г. (виж т. 4.3).

Пациенти с бъбречни и/или чернодробни увреждания:



Поради недостатъчни данни за тази пациентска група, не е възможно да се препоръча дозировка.

Начин на приложение:

За перорална употреба.

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте се приема неразтворен и независимо от храненето.

Леко разклатете сашето преди да го отворите.

Препоръчва се изпиването на обилно количество вода или други топли, несъдържащи кофеин, напитки през деня по време на приема на Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте.

Продължителност на употребата:

Ако симптомите продължават повече от една седмица по време на употребата на продукта, е необходима консултация с лекар или фармацевт.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към други растения от семейство *Araliaceae* (Бръшлянови) или към някои от помощните вещества, изброени в т. 6.1

Деца под 2 години, поради общ риск от влошаване на респираторните симптоми чрез секретолитици.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако настъпят затруднения в дишането, температура или гнойни храчки, трябва консултация с лекар или фармацевт.

Препоръчва се да се използва с внимание при пациенти с гастрит или стомашна язва.

Педиатрична популация

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте е противопоказан при деца под 2 г. (виж т. 4.3) и не е подходящ за употреба при деца под 6 г., поради количеството активно вещество в едно саше, което не е подходящо за тази възрастова група. Друга концентрация и дозировка (Мукоплант експекторант с Бръшлян) е налична на пазара за деца под 6 г.

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте съдържа течен малтитол (съдържащ сорбитол):

Това лекарство съдържа до 137 mg сорбитол във всяка дозова единица. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от/прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са правени изследвания за взаимодействия.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Няма или има ограничени данни за употребата на сух екстракт от бръшлян при бременни жени. Изследванията върху животни по отношение на репродуктивна токсичност са недостатъчни (виж т.5.3.) Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали съставките или метаболитите на сухия екстракт от листа на Бръшлян се екскретират в майчиното мляко. Не може да се изключи риск за новородените/бебетата. Не се препоръчва употребата по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за действието на листата от Бръшлян върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания относно ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съобщавани са стомашно-чревни реакции (гадене, повръщане, диария). Честотата е неизвестна.

Съобщавани са алергични реакции (уртикария, кожни обриви, диспнея, анафилактична реакция). Честотата е неизвестна.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на растителен лекарствени продукт е важно. Това позволява да се продължи наблюдението на съотношението полза/риск за растителния лекарствени продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. "Дамян Груев" № 8,

1303 София,

тел. +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Предозирането може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда. Лечението е симптоматично.

Съобщено е за един случай с 4 годишно дете, което е развило агресивност и диария след случайно приемане на екстракт от бръшлян, равняващ се на 1.8 g растително вещество (еквивалентно на 45 ml, съответстващо на 9 сашета Мукоплант Експекторант с Бръшлян Форте).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група:

Препарати за лечение на кашлица и простудни заболявания - експекторанти, с изключение на комбинации с противокашлични средства - листа на Бръшлян (*Hedera helix* L., folium)

АТС – код: R05CA12

Механизмът на действие не е познат.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Няма налични данни

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни са непълни и поради това с ограничена информативна стойност. Въз основа на дълговременна клинична употреба има достатъчно доказана безопасност от употребата в дадената дозировка при хора.

Тест на *AMES* върху мутагенност не дава никаква причина за безпокойство при растителните препарати. Няма данни за тестване на канцерогенност и репродуктивна токсичност за продукти, съдържащи листа бръшлян.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

калиев сорбат (Е 202)

хидроксиетил целулоза

аромат на касис SD (652281)

течен малтитол (Е 965) (съдържащ сорбитол (Е 420))

лимонена киселина

пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Сашета по 5 ml от PET/ALU/PP.



Предлагат се в опаковки от 15 x 5 ml, 21 x 5 ml и 30 x 5 ml в кутия.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№: 20220163

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07.06.2022

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2023

