

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	9600021
Разрешение №	- 68573 16-04-2025
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мукоплант Сироп за кашлица от теснолист живовлек 5 g/100 g сироп
Mucoplant Spitzwegerich Hustensaft 5 g/100 g syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Течен екстракт от листа на Теснолист живовлек

Plantaginis lanceolatae folium extractum fluidum

1 g (0,8 ml) сироп съдържа: 50 mg Течен екстракт от листа на Теснолист живовлек (*Plantago lanceolata* L.) (1:1); Екстрахиращ агент: етанол 20 % (m/m).

Помощни вещества с известно действие: алкохол (етанол), глюкоза, фруктоза и захароза.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Тъмно-кафяв вискозен сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Остро възпаление на дихателните пътища, придружено с кашлица.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: на всеки 2-3 часа по 15 ml.

Педиатрична популация

Деца в училищна възраст: на всеки 2-3 часа по 5 ml.

Деца от 2 до 6 години: на всеки 2-3 часа по 2,5 ml.

Мукоплант Сироп за кашлица от теснолист живовлек е противопоказан при деца под 2 години (вж. точка 4.4.).

За правилно дозиране да се използва приложената мерителна чашка.

Начин на приложение

Перорално

Продължителност на употреба

Ако симптомите продължават повече от 7 дни по време на употребата на продукта, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към Теснолист живовлек или към други растения от сем. Живовлекови (Plantaginaceae) или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва употребата при деца под 2 години, поради необходимост от медицинска препоръка и поради липса на адекватни данни.

Ако настъпят затруднения в дишането, висока температура или гнойни храчки, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

Помощни вещества

Това лекарство съдържа 13 mg алкохол (етанол) във всеки милилитър, еквивалентни на 11 mg/g. 15 ml лекарствен продукт се равняват на по-малко от 6 ml бира или 3 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да доведе до заслужаващи внимание ефекти.

Този лекарствен продукт съдържа глюкоза, фруктоза и захароза. Съдържа 2,8 g глюкоза, 2,7 g фруктоза и 4,3 g захароза за доза (15 ml). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза (HFI), глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността по време на бременност и кърмене не е потвърдена. Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Фертилитет

Няма налични данни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции може да се определят съгласно следната честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: диария



Нарушения на имунната система

Много редки: алергична кожна реакция

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8,

1303 София,

тел. +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.

При предозиране, т.е. при поглъщане на цялото количество от сиропа наведнъж е възможно гастро-интестинално разстройство.

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. АТС код: R05C

Според химичната си структура съставките на живовлека могат да се отнесат към следните групи:

Иридоидни глюкозиди: Лекарството съдържа 1,9 до 2,4 % иридоидни глюкозиди, главно аукубин и неговият окислен продукт каталпол, малко асперулозид, метилов естер на дезацетил асперулозидната киселина и глобуларин.

Полизахариди: листата съдържат около 2 % слузни вещества, съставени предимно от рамногалактурон с арабиногалактанови странични вериги. Има също така и арабиногалактан и глюкоманан.

Флавоноиди: В растението са били открити апигенин-7-О-моноголюкозид, апигенин-6,8-ди-С-глюкозид, апигенин-7-О-глюкуронид, апигенин-7-О-глюкуронилглюкоза, лутеолин-7-О-глюкуронид, лутеолин-7-О-глюкуронид-3-О-глюкозид и лутеолин-7-О-глюкуронидглюкозид.

Фенолкарбонова киселина: В листата е била открита освен кафеена киселина, хлорогенова и неохлорогенова киселина още и 4-хидроксibenзоена киселина.

Фенилетаноиди: Групата на субстанциите се характеризира чрез формирането на ацетал от глюкозата и фенилетанол, както и естер на кафеената киселина и глюкоза. Приблизително 3,5% ацетозид и лавандулфолиозид са били открити.

Други: Лекарството съдържа около 6,55% танини и сапонини. В листата се съдържа и силициева киселина около 1,35%.

Антимикробна активност



Антимикробната активност на получения чрез пресоване сок и водния екстракт от живовлека се дължи на аукубигенина – агликон на аукубина. *In vitro* в LOCH тест, съответните препарати показват антибактериална активност срещу *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus β -haemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella*, *Shigella*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* и *Bacillus subtilis*. В същия модел при същите бактерии 2% воден разтвор на аукубин довежда до инхибирани зони от 13,5 mm до 37,4 mm. Активност, която е била само едва забележима спрямо *Staphylococcus aureus* е била постигната вече при 0,1 ml от 1% разтвор на аукубин, еквивалентен на 0,053 mg аукубигенин. Антибактериалното действие на аукубин се обуславя от хидролизата му до аукубигенин.

Аукубинът сам по себе си и полимеризатите му нямат антибактериално действие. Тъй като β -глюкозидазите се инактивират при производството, инфузиите и декоктите също нямат антибактериален ефект. Сок от живовлек с отстранен аукубин или екстракт от живовлек също така нямат такъв ефект. Освен аукубин листата съдържат още малки количества сапонин, който има антимикробна активност. В дифузионен тест в среда от агар екстрактите от живовлек имат антибиотичен ефект върху *Penicillium italicum* и *Bacillus subtilis*.

Ефекти върху имунната система

In vitro полизахаридите на *Plantago lanceolata* засилват фагоцитозната активност на гранулоцитите. В гранулоцитен тест по Brabdt 0,0002% разтвор е повишил фагоцитозата с 20,5%, а при хемолуминисцентно измерване на 0,001% разтвор е било отчетено покачване с 36%.

При парентерално приложение на екстракт от живовлек на мишки е било наблюдавано повишаване на синтеза на интерферон, което достига своя пик след 24 часа.

In vitro ацетозид намалява имунологичния отговор на човешки левкоцити.

Противовъзпалително и антиспазмично действие

Противовъзпалително действие: Аукубинът изразява противовъзпалително действие върху аурикуларен едем при мишки, предизвикан от карагин в 12-О-тетрадеканифорболацетат.

Апигенин и лутеолин намаляват формирането на PGE₂ и левкоцитната миграция при аурикуларен едем при мишки, предизвикан от карагинан. Те по-нататък инхибират освобождаването на арахидонова киселина от левкоцитите и ензимите от цикъла на арахидоновата киселина. Те инхибират САМР-фосфодиестеразата и хиалуронидазата, както и в предизвиканото от ТРА освобождаване на хистамин от базофилните лимфоцити. Ацетозидът инхибира 5-липоксигеназата в човешките полиморфонуклеарни левкоцити. Това намалява аурикуларния едем при мишки, предизвикан от арахидоновата киселина. В ендотелните клетки той инхибира формирането на адхезионната молекула на ICAM-1.

Ацетозид и цистанозид F инхибират окисляването на липидите:

Хлорогеновата киселина показва обща антиоксидантна активност *in vitro*.

Екстрактите от живовлек проявяват противовъзпалително действие върху възпаления на хориоалантоиновата мембрана, предизвикани от лаурил сулфат, което е подобно на това на хидрокортизона.

Антиспазмично действие: Парацетатите на аукубина и катапола, както и другите иридоиди (пенстемонозид) противодействат на маточните спазми, предизвикани *in vitro* от ацетилхолина и калциевите йони по механизъм, подобен на този на папаина. Подобно е и инхибиращото действие *in vitro* върху калциевата активност. PD₂ нивата са 6,60 за парацетатите на пенстемонозида; 6,34 за аукубина, 6,48 за катапола и 6,23 за папаверина. Антагонистичният ефект спрямо действието на ацетилхолина е неконкурентен. Тук нивата на PD₂ са 5,60 за парацетатите на пенстемонозида, 5,75 за аукубина, 5,59 за катапола и 5,32 за папаверина.

Действие върху коагулацията

Водните екстракти засилват коагулацията *in vitro* и *in vivo*. Така например 1:1 екстракт повишава коагулацията на кръвта при зайци, 1:40 понижава времето за коагулация на кръвната плазма и също засилва коагулацията след инжектиране във феморалната вена на котка.

Мукоцилиарен клирънс. Лекото повишаване на вискозитета на бронхиалната секреция, предизвикано от полизахаридите, не намалява мукоцилиарния клирънс. Така например скоростта на мукоцилиарния транспорт в препарат от езофагеална мукоза на жаба, след като 4,6% екстракт от стънка на живовлек в



Рингеров разтвор при студенокръвни животни е действал 90 секунди е била около 250 $\mu\text{m}/\text{сек}$ и следователно е била в допустимите граници.

Воден екстракт от живовлек се знае, че засилва растежа на епитела и цикатризацията при рани и че намалява хиперемията.

Протективно действие срещу токсичните ефекти на цитостатици и чернодробни нокси

Екстрактът от живовлек намалява токсичността на цитостатиците.

Сокът му намалява токсичното действие на 5-флуороурацил върху лигавицата на тънките черва при мишки страдащи от тумори на *Ehrlich*. Аукубинът демонстрира хепатопротективна активност срещу отравяния с въглероден тетрахлорид и α -аманитин (смъртоносна гъба). Когато аукубинът е бил приложен i.p. на мишки, било е наблюдавано значително повишаване на периода на преживяване при дози над 80 mg/kg телесно тегло, след като на мишка е бил даден α -аманитин (0,6 mg/kg TT i.p.). С прилагането на 100 mg/kg TT аукубин i.p. 12 часа след като на мишката е бил даден α -аманитин, броят на преживелите се е повишил от 0 на 50%. Когато се прилага per os, аукубинът е по-малко ефективен: 300 mg/kg TT аукубин повишава броя на преживелите само от 0 на 25,5.

340 mg/kg TT per os при мишки предотвратява пролонгирането на хексобарбиталната анестезия и повишаването на трансаминазите след прилагане на въглероден тетрахлорид.

Хепатопротекцията срещу отравяне с въглероден тетрахлорид и α -аманитин може да бъде обяснена с механизма на конкурентно изместване между аукубин и ноксата при чернодробната биосинтеза на m-RNA.

5.2. Фармакокинетични свойства

Слузните полизахариди се абсорбират непроменени след перорален прием. Досега няма фармакокинетични изследвания при хора след приемане на аукубин p.o. След приема на лекарството е установено голямо количество аукубингенин в урината при зайци.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Препаратите от живовлек са доказали отдавна действието си при лечение на катарии на дихателните пътища и възпалителни изменения на мукозните мембрани на устата и фаринкса. Те се споменават във всички справочници и кратки характеристики. Обсъжданите многобройни фармакологични ефекти се подкрепят от клиничната резултатност. Според съществуващите досега изпитвания няма възникнали рискове при употребата. От векове насам приложението на подобни препарати не е довело до излагане на опасност.

Чистият аукубин, даван вътрешно може да предизвика гастроентерити и централни симптоми на парализа. Досега случаи на отравяне при прилагане на лекарството не са известни поради ниското съдържание на приемания аукубин.

Остра токсичност

Аукубин: не е имало смъртни случаи при мишки, третирани с дози до 900 mg/kg TT i.p.

Субакутна и хронична токсичност

Аукубин: при мишки, третирани с до 800 mg/kg TT i.p. 4 пъти седмично, няма значителна промяна на серумните ензими GOT, GTP алкалната фосфатаза, както и на биохимичните параметри триглицериди, остатъчен азот, глюкоза и общия чернодробен протеин. Биопсии от черния дроб показват незабележителни отклонения.

Алергенен потенциал

Известният алергенен потенциал се дължи почти изключително на полените (около 31% от всички хора, чувствителни към полени, реагират чрез алергия към полените на живовлека. Алергични реакции могат да настъпят вече от 15 до 20 полена на кубически метър въздух.). Алергични реакции при приемане на извлек не са известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1. Списък на помощните вещества

сироп от захарно цвекло
инвертна захар
пречистена вода
мед
калиев сорбат
ментово масло

6.2. Несъвместимости

Няма известни

6.3. Срок на годност

3 години

Срок на годност след първоначалното отваряне на бутилката – 3 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

100 ml или 250 ml сироп, в кафява стъклена бутилка (тип III) с черна капачка от PP, мерителна чашка (с деления 2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 15 ml), поставени с листовката в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални препоръки.

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
Michelinstr. 10
66424 Homburg
Германия
тел. : 0049 6841 709 -0
факс: 0049 6841 709 -265

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 9600021



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

Дата на първо разрешаване: 01.04.1996 г.

Дата на последно подновяване: 06.08.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2025

