

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Mucoplant sirup proti kašľu so skorocelom a medom

sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g (0,8 ml) sirupu obsahuje 50 mg kvapalného extraktu listu skorocelu kopijovitého (1:1) *Plantago lanceolata* L., *folium s.l.*

Extrakčné činidlo: etanol 20 % (m/m).

Pomocné látky so známym účinkom

15 ml sirupu obsahuje 2,8 g glukózy, 2,7 g fruktózy, 4,3 g sacharózy a 200 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Sirup hnedej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek používaný ako demulcent na symptomatickú liečbu pri podráždení oblasti ústnej dutiny alebo hltanu s pridruženým suchým kašľom.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci vo veku od 12 do 18 rokov, dospelí a starší pacienti užívajú 4 až 6 dávok (každá asi 15 ml) počas dňa v pravidelných intervaloch.

Pediatrická populácia

Deti od 6 do 11 rokov 4 až 6 dávok (každá asi 5 ml) počas dňa v pravidelných intervaloch.

Deti od 3 do 5 rokov 4 až 6 dávok (každá asi 2,5 ml) počas dňa v pravidelných intervaloch.

U detí do troch rokov sa užívanie neodporúča (pozri časť 4.4).

Pre správne dávkovanie použite priloženú odmerku.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Mucoplant sirup proti kašľu so skorocelom a medom sa môže podávať nezriedený.

Ak symptómy ochorenia pri užívaní tohto lieku pretrvávajú dlhšie ako týždeň, pacient sa má poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa v priebehu užívania tohto lieku objaví dyspnoe, horúčka alebo purulentné spútum, je potrebné kontaktovať lekára.

Pediatrická populácia

Perorálne užívanie u detí do troch rokov sa neodporúča kvôli obavám, že sa vo všeobecnosti nevyžaduje konzultácia s lekárom o správnom užívaní lieku a nedostatku príslušných údajov v tejto vekovej kategórii.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje 13 mg etanolu (alkohol) v 1 ml, čo zodpovedá 11 mg/g. Množstvo v 15 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 6 ml piva alebo 3 ml vína. Množstvo v 5 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína. Množstvo v 2,5 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje glukózu, fruktózu a sacharózu (vo forme sirupu z repného cukru, invertného cukrového sirupu, medu). Tento liek obsahuje 2,8 g glukózy a 2,7 g fruktózy a 4,3 g sacharózy v jednej dávke (15 ml).

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy (napr. pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI)), glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii údaje o vplyve na fertilitu.

Bezpečnosť používania počas gravidity a dojčenia nebola potvrdená.

Používanie tohto lieku počas gravidity a laktácie sa dostatočne neskúmalo, a preto sa užívanie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Doposiaľ nie sú známe nežiaduce účinky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedených v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Prípady intoxikácie z predávkovania nie sú známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov, pokiaľ to nie je nevyhnutné pre bezpečné užívanie lieku.

Štúdie na reprodukčnú a karcinogénnu toxicitu neboli uskutočnené. Neboli uskutočnené dostatočné štúdie genotoxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sirup z repného cukru (glukóza, fruktóza, sacharóza)
invertný cukrový sirup (glukóza, fruktóza, sacharóza)
čistená voda
med (glukóza, fruktóza, sacharóza)
sorbát draselný (E 202)
silica mäty piepornej

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 3 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštička z hnedého skla s etiketou, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa, odmerka.

Veľkosť balenia: 100 ml, 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstr. 10
66424 Homburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0087/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09. marca 2015
Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. decembra 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025