**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Mucoplant masť pri prechladnutí

masť

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 g masti obsahuje: 75 mg Eucalyptus globulus Labill., Eucalyptus polybractea R.T. Baker ir Eucalyptus smithii R.T. Baker, aetheroleum (silica eukalyptu), 75 mg Pinus silvestris L., aetheroleum (silica borovice lesnej), 50 mg Camphora (racemický gáfor).

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Masť (bledožltej farby).

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Na vonkajšie použitie a inhalácie pri kašli a bronchitíde. Používa sa na zlepšenie zdravotného stavu pri chorobách z prechladnutia a kašli.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Vonkajšie použitie:

Použitie pre dospelých, dospievajúcich a deti od 4 rokov.

Ak lekár nepredpíše inak, masť sa aplikuje na prsia a chrbát 2-3 krát denne ako aj pred spaním. Po natretí sa prikryje mäkkým flanelom alebo vlnenou látkou, alebo sa pacient teplejšie oblečie.

Mucoplant masť pri prechladnutí sa nesmie nanášať na sliznice, vrátane sliznice nosa a  oblastí v okolí očí. Nemá sa nanášať na tvár.

Po použití je potrebné dôkladne si umyť ruky.

Používať iba na neporušenú pokožku.

Na inhaláciu:

Použitie pre dospelých, dospievajúcich a deti od 6 rokov.

Rozpustiť 2 čajové lyžičky v pol až jednom litri horúcej nie však vriacej vody. Hlavu je potrebné prikryť uterákom a inhalovať 5 – 10 min. Pri použití inhalátora je potrebné riadiť sa podľa pokynov uvedených v návode na použitie.

*Pediatrická populácia:*

Použitie u detí do veku 2,5 roka je kontraindikované.

Vonkajšie použitie: Použitie u detí od 2,5 roka do 4 rokov veku sa neodporúča.

Na inhaláciu: Použitie u detí od 2,5 roka do 6 rokov veku sa neodporúča. Deti od 6 rokov (deti školského veku) majú inhalovať pod dozorom dospelých.

Ak príznaky pretrvávajú počas 3 - 5 dní, v prípade dýchavičnosti, bolesti hlavy, horúčky, puriformného (krvavého) spúta alebo nosovej sekrécie, je potrebné kontaktovať lekára.

* 1. **Kontraindikácie**
* Precitlivenosť na liečivá, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
* Deti vo veku do 2,5 roka z dôvodu, že existuje riziko, že gáfor a 1,8-cineol, ktorý prípravok obsahuje, podobne ako iné éterické oleje, môžu vyvolať laryngospazmus
* Deti s anamnézou záchvatov (febrilné alebo iné)
* Pacienti trpiaci astmou, čiernym kašľom, pseudokrupom alebo inými chorobami dýchacieho traktu, ktoré sú spojené s hypersenzitivitou dýchacích ciest, pretože inspirácia môže vyvolať spazmus bronchiálnych svalov.
* Inhalácia pri akútnych zápalových infekciách dýchacích ciest a akútnom zápale pľúc.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Gáfor a 1,8-cineol môžu zapríčiniť laryngokonstrikciu spojenú so závažným dyspnoe až apnoe dojčiat a detí do veku 2,5 roka.

Mucoplant masť pri prechladnutí sa má používať iba na vonkajšie použitie a na inhaláciu.

Natieranie na pokožku (vonkajšie použitie) sa neodporúča pri pediatrických ochoreniach s exantémom. Nepoužívať na poranenú alebo popálenú pokožku. Používať iba na intaktnú pokožku.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

1,8-cineol obsiahnutý v silici eukalyptu indukuje pečeňové mikrozomálne enzýmy . Účinky iných liekov zvlášť aminopyrínu, amfetamínu a fenobarbitalu môžu byť preto znížené. Tento účinok nemožno vylúčiť pri dlhodobom použití a nanášaní na veľkú plochu pokožky, hlavne pre absorpciu účinných látok pokožkou.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Doteraz nie sú dostupné údaje u ľudí, preto sa Mucoplant masť pri prechladnutí nemá používať v gravidite a počas dojčenia.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Neznáme (z dostupných údajov): Psychické poruchy

Halucinácie.

Neznáme (z dostupných údajov): Poruchy nervového systému

Vonkajšie použitie na veľkej ploche môže spôsobiť toxické príznaky, ako je poškodenie CNS (okamžite po použití gáforu).

Neznáme (z dostupných údajov): Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Tridor, dýchavičnosť a samotná obštrukčná dýchavičnosť. Ako reflex sa môže objaviť bronchospazmus nasledovaný astmatickými stavmi s následnou apnoe.

Neznáme (z dostupných údajov): Poruchy kože a podkožného tkaniva

Kontaktná dermatitída a iná kožná precitlivenosť.

Neznáme (z dostupných údajov): Poruchy obličiek a močových ciest

Vonkajšie použitie na veľkej ploche môže spôsobiť toxické príznaky, ako je nefrotoxicita.

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 uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania po vonkajšej aplikácii alebo inhalácii.

Symptómy predávkovania vyvolané neúmyselným požitím lieku

Po neúmyselnom požití veľkého množstva masti boli pozorované príznaky intoxikácie sprevádzané nauzeou, vracaním, bolesťami brucha a hlavy, závratmi, návalmi, kŕčami, dyspnoe a kómou. V prípadoch ťažkých intoxikácii, ktoré sú sprevádzané gastrointestinálnymi a neurologickými poruchami, je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Nemá sa vyvolávať vracanie.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, iné liečivá proti nachladnutiu.

ATC kód: R05X

*Eukalyptová silica*

Hlavnou zložkou silice eukalyptu je 1,8-cineol, ktorý má stimulačný efekt na bronchiálnu sekréciu a elimináciu sekrétov.

*Gáfor*

Má stimulačný efekt na bronchiálnu sekréciu a elimináciu sekrétov.

*Borovicová silica*

Hlavnou zložkou silice borovice lesnej je alfa-pinén, ktorý stimuluje bronchiálnu sekréciu a pôsobí antimikróbiálne.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické štúdie neboli vykonané.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické štúdie a testy reprodukčnej toxicity, genotoxicity a karcinogenity neboli vykonané.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

čistený kukuricový olej

žltý vosk

tuhý tuk

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

* 1. **Druh obalu a obsah balenia**

Papierová škatuľa obsahujúca sklenenú širokohrdlú liekovku hnedej farby (typ III) s PP vrchnákom so závitom a písomnú informáciu pre používateľa.

Veľkosti balenia: 20 g, 50 g, 100 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

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

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstraße 10

66424 Homburg

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

94/0832/95-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. decembra 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 04. marca 2010

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2020