

Prospect: Informații pentru pacient**Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop**

Extract uscat din frunze de iederă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop
3. Cum să luați Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop conține extract uscat din frunze de iederă.

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop este un medicament din plante utilizat ca expectorant în cazul tusei productive la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop**Nu luați Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop:**

- dacă sunteți alergic la frunzele de iederă, la plantele din familia *Araliaceae* (iederă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- nu administrați siropul la copii cu vârsta sub 2 ani, din cauza riscului de agravare a simptomelor respiratorii determinat de medicamentele secretolitice.

Atenționări și precauții

- În cazul în care copiii cu vârsta între 2-4 ani prezintă tuse persistentă sau recurentă este necesar un diagnostic medical înainte de tratament.
- Dacă apar dificultăți la respirație, febră sau spută purulentă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau unui farmacist.
- Dacă simptomele nu se ameliorează după 7 zile, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Nu este recomandată utilizarea concomitentă cu medicamente antitusive (opiacee cum ar fi codeină sau dextrometorfan) fără indicația medicului.

- Dacă aveți probleme la stomac (gastrită, ulcer gastric), medicamentul trebuie utilizat cu precauție.
- Dacă aveți insuficiență renală sau insuficiență hepatică, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau unui farmacist înainte de a lua Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop. Datele pentru dozele recomandate la acești pacienți nu au fost stabilite.

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu s-a raportat influența Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop asupra altor medicamente. Nu au fost efectuate studii privind interacțiunea.

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop indiferent dacă ați mâncat sau nu.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării, din cauza datelor insuficiente privind utilizarea extractului uscat din frunze de iederă la femei gravide sau care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu au existat rapoartări că Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop conține maltitol lichid.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți o intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte să luați acest medicament.

10 ml de sirop conțin 4 g de maltitol lichid, care corespunde la aproximativ 0,3 unități de pâine. Această informație este importantă pentru persoanele care au diabet zaharat. Valoarea calorică este de 2,3 kcal/g maltitol.

Maltitolul lichid poate avea un efect laxativ ușor.

3. Cum să luați Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

- Pentru **adulți, adolescenți cu vârsta peste 12 ani**: 15 ml de trei ori pe zi.
- Pentru **copii cu vârsta între 6-11 ani**: 15 ml de două ori pe zi.
- Pentru **copii cu vârsta între 2-5 ani**: 10 ml de două ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 2 ani:

Utilizarea este contraindicată.

Vă rugăm să utilizați măsura dozatoare pentru administrarea corectă a dozelor recomandate.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică: din cauza lipsei datelor, nu este posibilă recomandarea unei doze. (Vezi și “Atenționări și precauții”)

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop se ia nediluat, indiferent de orarul meselor.

Pe timpul zilei, trebuie să beți o cantitate suficientă de apă sau băuturi călduțe fără cofeină, în perioada în care luați Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop.

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă efectul Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop vi se pare prea puternic sau prea slab, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop decât trebuie

Nu luați doze mai mari decât cele recomandate. Ingestia unor doze mai mari decât cele recomandate (mai mult de trei ori doza unică) poate provoca greață, vărsături, diaree și agitație. Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide tratamentul necesar. A fost raportat cazul unui copil cu vârsta de 4 ani care a manifestat agresivitate și diaree după ingestia accidentală de extract de iederă corespunzător la 1,8 g substanță vegetală (echivalent cu 195 ml Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop).

Dacă uitați să luați Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

S-au raportat tulburări gastrointestinale (greață, vărsături, diaree). Frecvența nu este cunoscută.

Au fost raportate reacții alergice, cum ar fi urticarie, erupție pe piele, dificultăți la respirație (dispnee) și reacții anafilactice. Frecvența nu este cunoscută.

Dacă apare o reacție alergică, opriți imediat tratamentul și adresați-vă unui medic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. Medicamentul poate fi utilizat în decurs de 6 săptămâni după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop

- Substanța activă este extract uscat din frunze de iederă. Fiecare ml conține 1,54 mg extract (sub formă de extract uscat) din *Hedera helix* L. folium (frunze de iederă) (medicament-extract ratio 4 – 8 : 1).
Solvent de extracție: etanol 30 % (m/m).
- Celelalte componente sunt: sorbat de potasiu, hidroxietilceluloză, aromă de coacăz negru SD (652281), maltitol lichid (E 965), acid citric, apă purificată.

Cum arată Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop și conținutul ambalajului

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop este un sirop de culoare brun-gălbuie, ușor opalescent, cu miros caracteristic (coacăze).

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop este disponibil în flacoane din sticlă brună cu picurător (PEJD), prevăzute cu capac cu filet (PEÎD sau PP) și o măsură dozatoare (PP) cu gradații de 2,5, 5, 7,5, 10 și 15 ml. Sunt disponibile cutii cu flacoane de 100 ml, 200 ml, 250 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Mucoplant Hustensaft Efeu Sirup
Bulgaria	Мукоплант експекторант с бръшлян 154 mg/100 ml, сируп
Croația	Mucoplant sirup od bršljana
Republica Cehă	Mucoplant proti kašli s břechťanem
Germania	Mucoplant Hustensaft Efeu
Ungaria	Mucoplant Dr. Theiss Borostyán köhögés elleni szirup
Italia:	Edera Dr. Theiss
Letonia:	Dr. Theiss efejas sīrups
Lituania:	Helixicum sirupas
Polonia:	Mucoplant na kaszel bluszcz
România:	Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop
Republica Slovacia	Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.