

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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).

Excipient cu efect cunoscut: 1 ml medicament conține maltitol lichid 400 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Sirop de culoare brun-gălbuie, ușor opalescent, cu miros caracteristic (de coacăze)

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, adolescenți cu vârsta peste 12 ani :

15 ml de trei ori pe zi (corespunzător la **69,30** mg extract uscat din frunze de iederă pe zi).

Copii cu vârsta între 6-11 ani :

15 ml de două ori pe zi (corespunzător la **46,20** mg extract uscat din frunze de iederă pe zi).

Copii cu vârsta între 2-5 ani :

10 ml de două ori pe zi (corespunzător la **30,80** mg extract uscat din frunze de iederă pe zi).

Copii cu vârsta sub 2 ani:

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop este contraindicat (vezi pct. 4.3).

Pentru o administrare corectă a dozelor recomandate, se va utiliza măsura dozatoare inclusă.

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică:

Din cauza lipsei datelor la aceste grupe de pacienți, nu se poate face nicio recomandare privind dozele. Pacienții sunt sfătuiți să se adreseze medicului sau farmacistului înainte de a utiliza Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop.

Mod de administrare

Administrare orală.

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop trebuie administrat nediluat, indiferent de orarul meselor. În perioada tratamentului cu Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop, este recomandat să se bea multă apă sau băuturi călduțe fără cofeină, pe timpul zilei.

Durata utilizării

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării medicamentului, trebuie să fie solicitat un consult medical.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la plantele din familia *Araliaceae* (iederă) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

La copiii cu vârsta sub 2 ani, din cauza riscului general de agravare a simptomelor respiratorii determinat de medicamentele secretolitice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tusea persistentă sau recurentă la copiii cu vârsta între 2-4 ani necesită un diagnostic medical înainte de tratament.

Dacă apar dispnee, febră sau spută purulentă, trebuie solicitat consultul unui medic sau farmacist.

Nu este recomandată utilizarea concomitentă cu antitusive opiacee, cum ar fi codeină sau dextrometorfan, fără indicația medicului.

Se recomandă precauție la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric.

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop conține maltitol, lichid: pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

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

Maltitolul lichid poate avea un efect laxativ ușor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-a raportat influența Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop asupra efectului altor medicamente. Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date sau există date limitate privind utilizarea extractului uscat din frunze de iederă la gravide. Studiile la animale sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se știe dacă constituenții sau metaboliții extractului uscat din frunze de iederă sunt excretați în laptele matern. Nu poate fi exclus riscul pentru nou-născuți/copii. Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele extractului uscat din frunze de iederă asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

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

Au fost raportate reacții alergice (urticarie, erupție cutanată, dispnee, reacții anafilactice). Frecvența nu este cunoscută.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate provoca greață, vărsături, diaree și agitație. Tratamentul este simptomatic.

A fost raportat cazul unui copil cu vârsta de 4 ani care a prezentat 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).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sistem respirator, expectorante, exclusiv combinații cu antitusive, codul ATC: R05C

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt date disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice sunt incomplete și, de aceea, au valoare informativă limitată. Pe baza utilizării clinice îndelungate s-a stabilit că există dovezi suficiente cu privire la siguranță în cazul utilizării în dozele recomandate la om.

Un test Ames cu privire la mutagenitate nu a oferit niciun motiv de îngrijorare pentru preparatul vegetal. Nu sunt disponibile date din testarea preparatelor cu iederă privind carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Sirop de culoare brun-gălbuie, ușor opalescent, cu miros caracteristic (de coacăze)

6.1 Lista excipienților

Sorbat de potasiu
Hidroxietilceluloză
Aromă de coacăz negru SD (652281)
Maltitol lichid (E 965)
Acid citric
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop poate fi utilizat în decurs de 6 săptămâni după deschiderea flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună cu picurător (PEJD), capac cu filet (PEÎD sau PP), măsură dozatoare (PP) cu gradații de 2,5, 5, 7,5, 10 și 15 ml (CE 0297).

Sunt disponibile cutii cu flacoane de 100 ml, 200 ml, 250 ml.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12739/2019/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2017

Reînnoirea autorizației : Noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2023