

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic (de 5 ml) conține 33,0 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: un plic (de 5 ml) de medicament conține 2007 mg maltitol lichid (care conține până la 137 mg sorbitol).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop în plic

Sirop de culoare brun-gălbui până la brun închis, ușor opalescent, cu miros caracteristic (de coacăze)

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic este un medicament din plante utilizat ca expectorant în cazul tusei productive la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici:

Un plic de 5 ml de trei ori pe zi (corespunzător la **99,0** mg extract uscat din frunze de iederă pe zi).

##### Copii cu vârsta între 6-11 ani :

Un plic de 5 ml de două ori pe zi (corespunzător la **66,0** mg extract uscat din frunze de iederă pe zi).

##### Copii cu vârsta sub 6 ani:

Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.4) și este contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

##### Insuficiență renală și/sau hepatică:

Din cauza lipsei datelor la aceste grupe de pacienți, nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

##### Mod de administrare

Administrare orală.

Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic trebuie administrat nediluat și fără legătură cu orarul meselor.

A se presa ușor plicul înainte de utilizare.

În perioada tratamentului cu Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic este recomandat să se bea multă apă sau băuturi calde fără cofeină, pe timpul zilei.

#### Durata utilizării

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să solicite consultul unui medic sau farmacist.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă, la alte plante 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**

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

Se recomandă precauție la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric.

#### Copii și adolescenți

Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic este contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3) și nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece cantitatea de substanță activă din fiecare plic nu este adecvată pentru această grupă de vârstă. Un medicament cu altă formă de prezentare și o altă concentrație (Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop) este disponibil pentru copiii cu vârsta sub 6 ani.

Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic conține maltitol, lichid (care conține sorbitol): Acest medicament conține 137 mg sorbitol în fiecare unitate de volum. Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic nu este recomandat pentru pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF).

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

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 Forte 33 mg sirop în plic 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. Utilizarea nu este recomandată 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.

## 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 din plante este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului din plante. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://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 45 ml, respectiv 9 plicuri Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic ).

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, exclusiv combinații cu antitusive, *Hederae helicis folium*.

Cod ATC: R05CA12

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

### 6.1 Lista excipienților

Sorbat de potasiu (E 202)

Hidroxietilceluloză

Aromă de coacăz negru SD (652281)

Maltitol lichid (E 965) (care conține sorbitol (E 420))  
Acid citric  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Plicuri de 5 ml din PET/aluminiu/CPP.  
Cutii de carton cu 15 x 5 ml, 21 x 5 ml și 30 x 5 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**

14374/2022/01-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Martie 2022

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2023