

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom** sirup

suchý extrakt z listov brečtana

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie:**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom
3. Ako užívať Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom a na čo sa používa**

Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom obsahuje suchý extrakt z listov brečtana.

Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom je rastlinný liek, ktorý sa používa na uľahčenie vykašliavania pri produktívnom kašli pre dospelých, dospievajúcich a deti od 2 rokov.

Ak sa po 7 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom**

**Neužívajte Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom**

- Ak ste alergický na suchý extrakt z listov brečtana, rastliny z čeľade aralkovité (do ktorej patrí brečtan) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Deti do dvoch rokov nesmú užívať tento liek pre riziko zhoršenia dýchacích ťažkostí.

**Upozornenia a opatrenia**

Ak sa u detí od 2 do 4 rokov vyskytne pretrvávajúci alebo opakujúci sa kašeľ, je potrebné pred liečbou určiť diagnózu.

Pri výskyte sťaženého dýchania, horúčky alebo hnisavého hlienu je potrebné liečbu konzultovať s lekárom alebo lekárnikom.

Ak sa príznaky nezlepšia do 7 dní počas užívania tohto lieku, musíte navštíviť lekára.

Neodporúča sa súčasné podávanie liekov proti kašľu (opioidných antitusík ako je kodeín alebo dextrometorfán) bez konzultácie s lekárom.

Ak trpíte ochoreniami žalúdka (zápalom sliznice žalúdka, žalúdočnými vredmi), musíte liek užívať opatrne.

Ak trpíte zníženou funkciou obličiek alebo poruchou funkcie pečene, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Nie sú dostupné údaje pre odporúčané dávkovanie u týchto pacientov.

### **Iné lieky a Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri užívaní Mucoplantu sirupu proti kašľu s brečtanom nebolo hlásené žiadne ovplyvnenie účinku iných liekov. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

### **Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom a jedlo a nápoje**

Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom môžete užívať bez ohľadu na jedlo.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom sa nemá používať počas tehotenstva a pri dojčení, pretože nie sú dostupné údaje o užívaní suchého brečtanového extraktu u tehotných a dojčiacich žien.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neboli vykonané žiadne štúdie vplyvu na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Neboli hlásené žiadne prípady ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje pri užívaní Mucoplantu sirupu proti kašľu s brečtanom.

### **Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom obsahuje roztok maltitolu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

10 ml sirupu obsahuje 4 g roztoku maltitolu, čo predstavuje približne 0,3 sacharidovej jednotky, čo je potrebné zohľadniť u pacientov s ochorením diabetes mellitus (cukrovka). Energetická hodnota maltitolu je 2,3 kcal/g.

Roztok maltitolu môže mať mierne laxatívny („preháňací“) účinok.

## **3. Ako užívať Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčané dávkovanie je

- **Dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 12 rokov:**  
15 ml trikrát denne
- **Deti vo veku od 6 do 11 rokov:**  
15 ml dvakrát denne
- **Deti vo veku od 2 do 5 rokov:**  
10 ml dvakrát denne

### **Deti vo veku do 2 rokov:**

Užívanie lieku je kontraindikované.

Pre správne dávkovanie použite priloženú odmerku.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo poškodením pečene. Vzhľadom na nedostatok údajov nie je možné odporúčanie dávkovania. (Pozri tiež „Upozornenia a opatrenia“)

Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom sa má užívať nezriedený bez ohľadu na jedlo. Pri užívaní lieku Mucolant sirup proti kašľu s brečtanom sa odporúča piť počas celého dňa viac vody alebo teplého nápoja, bez obsahu kofeínu.

Ak pri užívaní tohto lieku príznaky pretrvávajú dlhšie ako týždeň, konzultujte liečbu s lekárom alebo lekárnikom.

Ak sa vám zdá účinok Mucoplantu sirupu proti kašľu s brečtanom príliš slabý alebo príliš silný, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak užijete viac Mucoplantu sirupu proti kašľu s brečtanom, ako máte**

Neužívajte väčšiu dávku, ako je odporúčané. Užitie väčšej dávky, ako je odporúčaná (viac ako trojnásobok jednotlivkej dávky), môže vyvolať nevoľnosť, vracanie, hnačku alebo motorický nepokoj. Kontaktujte, prosím, svojho lekára, ten rozhodne o potrebnej liečbe.

Bol hlásený jeden prípad, keď u 4-ročného dieťaťa vznikla agresivita a hnačka po náhodnom požití extraktu z brečtana v množstve, ktoré zodpovedalo 1,8 g rastlinnej látky (zodpovedajúce 195 ml Mucoplantu sirupu proti kašľu s brečtanom).

#### **Ak zabudnete užiť Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.**

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Hlásené boli reakcie zažívacieho traktu ako nevoľnosť, vracanie, hnačka. Frekvencia výskytu nie je známa.

Hlásená bola tiež alergická reakcia prejavujúca sa ako žihľavka (urtikária), kožná vyrážka a ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť). Frekvencia výskytu nie je známa.

Ak sa objaví akákoľvek alergická reakcia, prestaňte užívať tento liek a ihneď navštívte svojho lekára.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a na škatuľke po označení „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek sa môže užívať 6 týždňov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom obsahuje

- Liečivo je suchý extrakt z listov brečtana. Každý ml obsahuje 1,54 mg extraktu (suchého extraktu) z *Hedera helix* L. folium (listov brečtana) (DER 4-8:1). Extrakčné činidlo: etanol 30 % (m/m).
- Ďalšie zložky sú: sorban draselný, hydroxyetylcelulóza, aróma – čierne ríbezle, roztok maltitolu (E965), bezvodá kyselina citrónová, čistená voda.

### Ako vyzerá Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom a obsah balenia

Hnedožltý, mierne zakalený sirup charakteristickej vône (čierne ríbezle). Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom je dostupný v balení po 100 ml, 200 ml, 250 ml sirupu vo fľaši z hnedého skla s odmerkou.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstrasse 10, 66424 Homburg, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

<b>Bulharsko</b>	Мукоплант експекторант с бръшлян 154 mg/100 ml, сироп
<b>Česká republika</b>	Mucoplant brečťanový sirup proti kašli
<b>Chorvátsko</b>	Mucoplant sirup od bršljana
<b>Litovskej</b>	Helixicum sirupas
<b>Lotyšskej</b>	Dr. Theiss efejas sīrups
<b>Maďarsko</b>	Mucoplant Dr. Theiss Borostyán köhögés elleni szirup
<b>Nemecko</b>	Mucoplant Hustensaft Efeu
<b>Rakúsko</b>	Mucoplant Hustensaft Efeu Sirup
<b>Rumunsko</b>	Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop
<b>Slovensko</b>	Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom
<b>Taliansko</b>	Edera Dr. Theiss

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2018.