

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, 5 g/100 g, sirup

INN: muška bokvica (*Plantago lanceolata*), tečni ekstrakt lista

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g sirupa sadrži 5 g tečnog ekstrakta lista muške bokvice (*Plantago lanceolata* L) (1:1).
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 20% (m/m).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sirup invertnog šećera, etanol.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Tamnosmeđa, aromatična viskozna tečnost karakterističnog slatkog ukusa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lek, koji se kao demulcent, upotrebljava za simptomatsku terapiju iritacije sluzokože usne duplje i ždrela povezane sa suvim kašljem.

Lek Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice je tradicionalni biljni lek čija se upotreba kod pomenute indikacije zasniva isključivo na dugogodišnjem iskustvu.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Adolescenti (uzrast 12 – 18 godina), odrasli i stariji pacijenti)

15 ml sirupa 3 do 4 puta dnevno (ukupna dnevna doza je 45-60 ml, što odgovara 2,88 g-3,84 g tečnog ekstrakta lista muške bokvice dnevno, odnosno 0,96 g po dozi). Lek se može upotrebljavati u približno jednakim intervalima između pojedinačnih doza, npr. ujutru, oko podneva, predveče (i pred odlazak na spavanje).

Pedijatrijska populacija

Deca uzrasta od 5 do 11 godina

15 ml sirupa 2 do 3 puta dnevno (ukupna dnevna doza je 30 - 45 ml, što odgovara 1,92 g -2,88 g tečnog ekstrakta lista muške bokvice dnevno, odnosno 0,96 g po dozi). Lek se može upotrebljavati u približno jednakim intervalima između pojedinačnih doza, npr. ujutru, (oko podneva) i uveče.

Deca uzrasta od 3 do 4 godine

10 ml sirupa 2 do 3 puta dnevno (ukupna dnevna doza je 20 - 30 ml, što odgovara 1,28 g -1,92 g tečnog ekstrakta lista muške bokvice dnevno, odnosno 0,64 g po dozi). Lek se može upotrebljavati u približno jednakim intervalima između pojedinačnih doza, npr. ujutru, (oko podneva) i uveče.

Ne preporučuje se upotreba leka kod dece mlađe od 3 godine (videti odeljak 4.4, „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“).

Način primene

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice treba uzimati nerazblažen. Preporuka je da pacijenti ne jedu i ne piju neposredno nakon upotrebe leka Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, jer se na taj način može ubrzati uklanjanje leka sa sluzokože usne duplje i ždrela, što može smanjiti efikasnost leka.

Za pravilno doziranje treba koristiti priloženu graduisanu mericu.

Ukoliko simptomi traju duže od jedne nedelje tokom upotrebe ovog leka, potrebno je da se pacijent konsultuje sa lekarom ili farmaceutom.

4.3. Kontraindikacije

Lek Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice ne sme se primenjivati u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ukoliko se tokom upotrebe ovog leka javi otežano disanje, povišena telesna temperatura ili purulentni ispljuvak, potrebno je da se pacijent konsultuje sa lekarom ili farmaceutom.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se upotreba leka kod dece mlađe od 3 godine zbog mogućih problema koji zahtevaju mišljenje lekara i nedostatka odgovarajućih podataka.

Ovaj lek sadrži 1,6% (v/v) etanola (alkohola) što iznosi 190 mg po dozi od 15 ml što odgovara 4,8 ml piva ili 2 ml vina po dozi (15 ml). Štetan je za osobe koje su zavisne od konzumiranja alkohola. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa oboljenjima jetre ili epilepsijom.

Lek Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup sadrži šećer i mešavinu glukoze i fruktoze (sirup invertnog šećera). Jedna doza od 15 ml sadrži 2,8 g glukoze, 2,7 g fruktoze i 4,3 g saharoze. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata sa dijabetes melitusom.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju uzimati ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Bezbednost primene tokom trudnoće nije utvrđena. Zato se ne preporučuje primena ovog leka tokom trudnoće.

Dojenje

Bezbednost primene tokom dojenja nije utvrđena.
Zato se ne preporučuje primena ovog leka tokom dojenja.

Plodnost

Nema podataka o uticaju ovog leka na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Prema učestalosti javljanja, neželjena dejstva se klasifikuju kao:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retko ($< 1/10000$)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema

Veoma retko: alergijske reakcije.

Gastrointestinalni poremećaji

Povremeno: dijareja.

Ukoliko se javi neko neželjeno dejstvo, potrebno je da se pacijent konsultuje sa lekarom ili farmaceutom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu poznati slučajevi intoksikacije zbog predoziranja – unošenja sadržaja cele boce leka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: /

ATC: /

S obzirom na to da se radi o tradicionalnom biljnom leku, ne zahtevaju se podaci.

5.2. Farmakokinetički podaci

S obzirom na to da se radi o tradicionalnom biljnom leku, ne zahtevaju se podaci.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Genotoksičnost

Tečni ekstrakt lista muške bokvice u sastavu leka Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice nije pokazao mutageni potencijal u testu reverznih mutacija kod bakterija (*Ames test*).

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i karcinogenosti nisu sprovedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Kalijum-sorbat;
Etarsko ulje pitome nane;
Sirup šećerne repe;
Med;
Sirup invertnog šećera;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Inkompatibilnosti sa drugim lekovima nisu registrovane/nisu poznate.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 100 ml, (5 g/100 g):

Unutrašnje pakovanje je boca (100 ml) od smeđeg stakla hidrolitičke otpornosti tip (III) sa crnim zatvaračem i navojem od polipropilena (PP).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena boca, graduisana merica (graduisana na 2,5 ml; 5 ml; 7,5 ml; 10 ml i 15 ml) i Uputstvo za lek.

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 250 ml, (5 g/100 g):

Unutrašnje pakovanje je boca (250 ml) od smeđeg stakla hidrolitičke otpornosti tip (III) sa crnim zatvaračem i navojem od polipropilena (PP).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena boca, graduisana merica (graduisana na 2,5 ml; 5 ml; 7,5 ml; 10 ml i 15 ml) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Nema posebnih zahteva.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)

Mihajla Bandura 14, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 100 ml, (5 g/100 g):
003439825 2025

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 250 ml, (5 g/100 g):
003439892 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 12.03.2015.

Datum obnove dozvole: 03.07.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2026.