Упатство за употреба: Информации за пациентот

Мукоплант

Mucoplant ivy/Мукоплант бршлен сируп

Активна супстанција: сув екстракт од лист од бршлен

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт. Секогаш употребувајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт.

– Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
– Прашајте го Вашиот фармацевт ако ви требаат повеќе информации или совет.
– Ако приметите било какво несакано дејство, потребно е да го информирате за тоа Вашиот лекар или фармацевт. Вклучително и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.
– Мора да се обратите на лекар доколку не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо после 7 дена од употребата на лекот.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува сирупот Мукоплант бршлен и за што се употребува?
2. Што мора да знаете пред да го употребите сирупот Мукоплант бршлен?
3. Како да го употребувате сирупот Мукоплант бршлен?
4. Можни несакани дејства.
5. Чување и рок на употреба на сирупот Мукоплант бршлен.
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СИРУПОТ МУКОПЛАНТ БРШЛЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Сирупот Мукоплант бршлен содржи сув екстракт од лист од бршлен.

Сирупот Мукоплант бршлен е хербален лек кој се употребува за искашлување (експекторанс) во случај на продуктивна кашлица кај возрасни, адолесценти и кај деца постари од 2 години.

Советувајте се со лекар доколку не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо после 7 дена од употребата на лекот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ СИРУПОТ МУКОПЛАНТ БРШЛЕН?

Немојте да го употребувате сирупот Мукоплант бршлен

– Ако сте алергични на листови од бршлен, на билки од фамилијата *Araliaceae* (бршлен) или на било која друга супстанција во состав на лекот (наведени во дел 6).
– Кај деца на возраст под 2 години, поради ризик од влошување на респираторните симптоми при употреба на секретолитички лекови.

Бидете особено внимателни со сирупот Мукоплант бршлен

– Кај деца помеѓу 2-4 години кои имаат постојана или рекурентната (повторена) кашлица потребна е медицинска дијагноза пред третманот.
– Во случај на појава на потешкотии во дишењето, треска или гнојно искашлување, мора да се советувате со Вашиот лекар или фармацевт.
– Ако симптомите не се подобрат во тек на 7 дена од употребата на овој лек, треба да појдете на лекар.
– Не се препорачува да го земате овој лек со други лекови кои ја смируваат кашлицата (опијатни антитусици како што се кодеин или декстрометорфан), без медицински совет.
– Ако имате желудочни проблеми (гастритис, гастричен чир), лекот треба да се употребува со внимание.
– Ако страдате од бубрежна слабост или оштетување на црниот дроб, Ве молиме да се советувате со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на сирупот Мукоплант бршлен. Податоци за препорачана доза на лекот кај овие групи на пациенти сеуште не е утврдена.

Употреба на други лекови и сирупот Мукоплант бршлен

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако имате намера да употребувате било кои други лекови.

Нема податоци дека сирупот Мукоплант бршлен има влијание на дејството на други лекови. Не се спроведени студии за интеракција.

Употреба на сирупот Мукоплант бршлен со храна и со напиток

Сирупот Мукоплант бршлен може да се зема независно од земањето храна.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате дете, пред да го употребите овој лек побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт.

Поради недоволно податоци за употребата на сувиот екстракт од лист од бршлен кај бремени жени и доилки, употребата на сирупот Мукоплант бршлен во бременост и доење не се препорачува.

Влијание врз способноста на возење или ракување со машини

Не се спроведени студии за влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Нема известувања за влијание на сирупот Мукоплант бршлен врз способноста за возење и ракување со машини.

Сирупот Мукоплант бршлен содржи малтитол, раствор.

Ако Вашиот лекар Ви има кажано дека имате нетолерантност кон некои шеќери, контактирајте го пред да го употребите овој лек.

10 ml сируп содржи 4 g малтитол, раствор што одговара на околу 0.3 лебни единици. Ова треба да го земете во предвид доколку страдате од дијабетес мелитус. Калоричната вредност е 2.3 kcal/g малтитол.

Малтитол, растворот може да има благо лаксативно дејство.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ СИРУПОТ МУКОПЛАНТ БРШЛЕН?

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт, доколку не сте сигурни.

Препорачани дози се:

- за **возрасни и адолесценти над 12 години:**
  15 ml три пати дневно.

ANSICHTS-PDF – KEINE DRUCKDATEN

Kunde: Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Projekt: SpiHuSa_BPZ_Efeu_MK_Reg-E1

Druckerzeugnis: Beipackzettel
Kontur: –
Dokumentformat: 372 x 130 mm

Auftr.-Nr.: 0519072

EAN: –
Art.-Nr.: 00727813
Fertigw.-Nr.: 871109/2 871111/2

Druckfarben:
HKS 6 black

Achtung! Bitte prüfen Sie die Daten eingehend und umfassend auf Vollständigkeit, Richtigkeit und auf alle gesetzlichen Anforderungen, die an die Kennzeichnung des jeweiligen Produktes gestellt werden. Für nicht beanstandete Mängel, die nach erteilter Freigabe festgestellt werden, kann die Hartmann Designagentur GmbH keine Haftung übernehmen. Dem Hersteller obliegt es, die Daten auf die Anforderungen der erforderlichen Drucktechnik anzupassen.
Diese Vorlage und alle darin enthaltenen Elemente unterliegen dem Urheberrecht und dürfen nur zu dem vereinbarten Zweck für das vorstehend bezeichnete Produkt verwendet werden. Eine Nutzung über diesen Zweck hinaus ist rechtlich unzulässig.

Datum: –
Reinzeichnung: –
Versand an: –
Best.-Nr.: –

hartmann designagentur
T +49 (0) 63 71 5 28 48

INFORMATIONEN ZUR SCHRIFT

VORGABE: Schriftgrad minimal 9 pt

VERWENDET
Schriftgrad minimal 9,5 pt
Schriftgrad Fließtext 9,5 pt

- за **деца помеѓу 6-11 години:** 15 ml два пати дневно.
- за **деца помеѓу 2-5 години:** 10 ml два пати дневно.

Деца под 2 години:
Употребата е контраиндицирана.

За правилно дозирање треба да се употреби приложената одмерна чаша.

Пациенти со бубрежна слабост или оштетување на црниот дроб: Поради недостаток на податоци за употреба на лекот кај овие групи на пациенти, не е можно да се даде препорачана доза (видете го делот "Бидете особено внимателни со сирупот Мукоплант бршлен").

Сирупот Мукоплант бршлен се зема нерастворен и независно од земањето храна.

Треба да пиете многу вода или топли не-кофеински напитоци во текот на денот во периодот на употреба на сирупот Мукоплант бршлен.

Ако симптомите и по една недела од употребата на лекот сеуште се присутни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако дејството на сирупот Мукоплант бршлен Ви се чини премногу силно или премногу слабо, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале повеќе од сирупот Мукоплант бршлен отколку што треба
Не земајте поголеми дози од препорачаните. Земањето на поголеми дози од препорачаните (повеќе од три пати од поединечната доза) може да предизвика гадење, повраќање, пролив и вознемиреност.

Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар кој ќе одлучи за потребниот третман.

Пријавен е еден случај на 4 годишно дете кое покажало агресивност и пролив по случаен внес на екстракт од бршлен кој одговарал на 1.8 g хербална супстанција (еквивалентно на 195 ml од сирупот Мукоплант бршлен).

Ако сте заборавиле да земете сируп Мукоплант бршлен
Не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Има пријавени гастроинтестинални реакции (гадење, повраќање, пролив). Честотата не е позната.

Има пријавени алергиски реакции кои се манифестираат како осипи (уртикарија), црвенило на кожа, потешкотии во дишењето (диспнеа) и анафилактични реакции. Честотата не е позната.

Ако се појави алергиска реакција, прекинете со земање на лекот и веднаш советувајте се со Вашиот лекар.

Пријава на можни несакани реакции
Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик/корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СИРУПОТ МУКОПЛАНТ БРШЛЕН

Чувајте го овој лек подалеку од вид и дофат на деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на кутијата/шишето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да не се чува на температура над 25° C.

Лекот може да се употребува 6 недели по првото отворање на шишето.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинство. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Било кој неупотребен лек или отпаден материјал треба да се одстрани согласно локалните законски барања. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи сирупот Мукоплант бршлен

– Активна супстанција е сув екстракт од лист од бршлен. Секој 1 ml сируп содржи 1.54 mg екстракт (сув екстракт) од *Hedera helix* L. folium (лист од бршлен) (DER 4 - 8 : 1). Средство за екстракција: етанол 30 % (m/m).
– Помошни супстанции се: калиум сорбат; хидроксиетил целулоза; арома, црна рибизла; малтитол, раствор (E 965); анхидрид на лимонска киселина; вода, прочистена.

Како изгледа сирупот Мукоплант бршлен и содржина на пакувањето
Сирупот Мукоплант бршлен е кафеавкасто-жолт, малку заматен сируп за перорална употреба, со карактеристичен мирис (рибизла).

Достапни се пакувања од 100 ml и 250 ml сируп во темно стаклено шише со приложена пластична одмерна чаша.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека, без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај 2019

Упатството за употреба е одобрено: 01.07.2019 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-6221/2 Мукоплант бршлен 1.54 mg/1 ml сируп, темно стаклено шише x 100 ml/кутија; 10.2015 година.
11-6222/2 Мукоплант бршлен 1.54 mg/1 ml сируп, темно стаклено шише x 250 ml/кутија; 10.2015 година.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет во МК
Натусана Македонија
ул. Качанички пат бр. 174, МК-1010 Скопје
www.natusana.mk

Производител
Dr. Theiss Naturwaren GmbH,
Michelinstrasse 10, D-66424 Homburg, Германија
www.naturwaren-theiss.de

DR.THEISS

00727813 871109/2 871111/2