

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Mucofyl forte oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml (motsvarande 1,09 g) Mucofyl forte innehåller:

490 mg flytande extrakt från *Thymus vulgaris* L. eller *Thymus zygis* L., herba, eller en blandning av båda arterna (timjanört) (motsvarande 196 mg - 245 mg torkad timjanört); extraktionslösningsmedel: ammoniaklösning 10 % m/m / glycerol 85 % m/m / etanol 90 % v/v / vatten (1/20/70/109)

49 mg flytande extrakt från *Hedera helix* L., folium (murgroäblad) (motsvarande 49 mg torkade murgroäblad); extraktionslösningsmedel: etanol 70 % v/v

Hjälpämnen med känd effekt:

Maltitol, flytande: 272 mg

Sorbitol (ingår i flytande maltitol): 18,5 mg

Etanol: total etanolhalt: max. 15 % m/m, motsvarande högst 21 % v/v

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Mucofyl forte är en brunaktig, klar vätska. Lätt grumlighet och/eller fällning som är resuspenderbar kan förekomma under lagring.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel använt som slemlösningsmedel vid slemhosta.

Mucofyl forte är indicerat för vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder

1,85 ml 3 gånger dagligen.

Maximal daglig dos är 5,55 ml.

Pediatrisk population

Mucofyl forte är inte avsedd för barn från 2 till 12 års ålder, eftersom andra beredningsformer/styrkor kan vara mer lämpliga att använda i denna population.

Mucofyl forte är kontraindicerat hos barn under 2 års ålder (se avsnitt 4.3 "Kontraindikationer").

Särskilda populationer

Det finns otillräckliga data för specifika doseringsrekommendationer för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Administreringssätt

Oral användning.

Skaka flaskan väl före varje användning!

Mucofyl forte intas 3 gånger dagligen (morgon, middag, kväll) med hjälp av den bifogade mätkoppen.

Svälj Mucofyl forte outspädd. Drick lite vätska (helst vatten) efter intag av läkemedlet.

Behandlingstid

Om symtomen kvarstår längre än 1 vecka under användningen av läkemedlet bör läkare eller apotekspersonal rådfrågas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot andra växter i familjen Lamiaceae (Labiatae) eller Araliaceae eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Barn under 2 års ålder.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen kvarstår längre än 1 vecka eller förvärras under användning av läkemedlet ska läkare eller apotekspersonal kontaktas.

Om dyspné, feber eller varigt eller blodigt sputum uppträder bör läkare eller apotekspersonal konsulteras.

Försiktighet rekommenderas för patienter med gastrit eller magsår. Patienter med gastrit eller magsår bör råd göra med läkare innan de använder Mucofyl forte.

Detta läkemedel innehåller flytande maltitol.

Detta läkemedel innehåller 34,20 mg sorbitol i 1,85 ml, vilket motsvarar 18,5 mg/ml.

Patienter med sällsynta ärftliga problem med fruktosintolerans bör inte ta detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller cirka 310 mg alkohol (etanol) i 1,85 ml, vilket motsvarar 168 mg/ml (15 % m/m). Mängden i 1,85 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 8 ml öl eller 4 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med andra läkemedel är hittills inte kända. Inga kliniska interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga tillgängliga data från användning av Mucofyl forte på gravida kvinnor och inga djurstudier med avseende på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Användning av Mucofyl forte under graviditet rekommenderas inte.

Amning

Det är okänt om de aktiva substanserna eller metaboliterna i Mucofyl forte utsöndras i bröstmjolk. En risk för det ammade nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Mucofyl forte ska därför inte användas under amning.

Fertilitet

Inga data om effekterna av Mucofyl forte på mänsklig fertilitet finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Immunsystemet

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$): Överkänslighet/allergiska reaktioner med utslag.

Ej känd (frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data): Överkänslighet/allergiska reaktioner såsom dyspné, urtikaria, svullnad i ansikte, mun och/eller svalg, anafylaktisk reaktion.

Magtarmkanalen

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$): Gastrointestinala rubbningar såsom kramper, illamående, kräkningar, diarré.

Vid första tecken på överkänslighet/allergisk reaktion får Mucofyl forte inte tas igen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan magbesvär såsom illamående, kräkningar och diarré förekomma.

Behandling av överdosering

Vid överdosering bör symtomatisk behandling inledas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: expektorantia, exkl. Mukolytika, kombinationer; ATC-kod: R05CA10

Verkningsmekanism

De grundläggande verkningsmekanismerna har ännu inte identifierats.

Klinisk effekt och säkerhet

En randomiserad, placebokontrollerad klinisk prövning visade effekten av en 10-dagars behandling med en liknande produkt som Mucofyl forte, hos vuxna patienter som lider av akut bronkit med slemhosta. Sammantaget resulterade behandlingen i en snabbare och mer omfattande återhämtning från symtomen (hostattacker, Bronchitis Severity Score, etc.). En minskning av hostattackerna med 50 % uppnåddes t.ex. cirka 2 dagar tidigare jämfört med placebo. Oral behandling var säker och tolererades väl.

Säkerhet och effekt för Mucofyl forte stöds av data från icke-interventionsstudier.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det finns inga tillgängliga data om de farmakokinetiska egenskaperna hos Mucofyl forte.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data från toxicitets- och mutagenicitetsstudier med engångsdoser visar inga särskilda risker för människor.

Studier av toxicitet vid upprepad dosering, carcinogenicitet och reproduktionstoxicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96%
Hydroxipropylbetadex
Levomentol
Maltitol, flytande (innehållande sorbitol (E420))
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år
Hållbarhet efter att läkemedlet öppnats: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Det förslutna läkemedlet kräver inga särskilda lagringsförhållanden.
Efter första öppnandet: Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bruna glasflaskor utrustade med hällhjälp (LDPE), skruvlock (PP) med säkerhetsförslutning (HDPE) och mätkopp (PP) med följande gradering för engångsdosen: 1,85 ml.
Förpackningsstorlekar: 50 ml och 100 ml oral lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Tyskland
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265

E-Mail: info@bionorica.de

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63839

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-12-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-05