

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Mucofyl sirap

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSTÄTTNING

1 ml (motsvarande 1,12 g) Mucofyl innehåller:

168 mg flytande extrakt från *Thymus vulgaris* L. eller *Thymus zygis* L., herba, eller en blandning av båda arterna (timjanört); (motsvarande 67 mg - 84 mg torkad timjanört); extraktionsmedel: ammoniaklösning 10 % m/m / glycerol 85 % m/m / etanol 90 % v/v / vatten (1/20/70/109)

16,8 mg flytande extrakt från *Hedera helix* L., folium (murgröneblad) (motsvarande 16,8 mg torkade murgröneblad); extraktionslösningsmedel: etanol 70 % v/v

Total etanolhalt: max. 5 % m/m, motsvarande högst 7 % v/v

Hjälpämnen med känd effekt:

Maltitol, flytande: 417,8 mg

Sorbitol (ingår i flytande maltitol): 28,4 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Sirap

Mucofyl är en ljusbrun, 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 är indicerat för vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Patient	Dosering 3 gånger dagligen	Total daglig dos
Vuxna och ungdomar från 12 års ålder	5,4 ml	16,2 ml
Barn i åldern 6 till 11 år	4,3 ml	12,9 ml
Barn i åldern 2 till 5 år	3,2 ml	9,6 ml

Pediatrisk population

Mucofyl 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-/leverfunktion.

Administreringssätt

Oral användning.

Skaka flaskan väl före varje användning!

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

Svälj Mucofyl utspädd. 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 rådgöra med läkare innan de använder Mucofyl.

Detta läkemedel innehåller flytande maltitol.

Detta läkemedel innehåller 153,4 mg sorbitol i 5,4 ml, 122,1 mg sorbitol i 4,3 ml och 90,9 mg sorbitol i 3,2 ml, vilket motsvarar 28,4 mg/ml.

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

Detta läkemedel innehåller cirka 300 mg alkohol (etanol) i 5,4 ml, vilket motsvarar 56 mg/ml (5 % m/m). Mängden i 5,4 ml av detta läkemedel motsvarar 8 ml öl eller 3 ml vin.

Detta läkemedel innehåller ca 240 mg alkohol (etanol) i 4,3 ml, vilket motsvarar 56 mg/ml (5 % m/m). Mängden i 4,3 ml av detta läkemedel motsvarar 6 ml öl eller 3 ml vin.

Detta läkemedel innehåller ca 180 mg alkohol (etanol) i 3,2 ml, vilket motsvarar 56 mg/ml (5 % m/m). Mängden i 3,2 ml av detta läkemedel motsvarar 5 ml öl eller 2 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel har sannolikt ingen effekt på vuxna och ungdomar, och dess effekter på barn är sannolikt inte märkbara. Det kan ha vissa effekter på yngre barn, t.ex. att de känner sig sömniga. Alkoholen i detta läkemedel kan förändra effekterna av andra läkemedel.

I bipacksedeln uppmanas patienten att tala med läkare eller apotekspersonal om han eller hon tar andra läkemedel.

Pediatrisk population

Mucofyl är kontraindicerat till barn under 2 års ålder (se avsnitt 4.3). Vid ihållande eller återkommande hosta hos barn i åldern 2 - 4 år bör läkare kontaktas.

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 på gravida kvinnor och inga djurstudier med avseende på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Användning av Mucofyl under graviditet rekommenderas inte.

Amning

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

Fertilitet

Inga data om effekterna av Mucofyl 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 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 Överdosering

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, kombinationer; ATC-kod: R05CA10

Verkningsmekanism

Mucofyl har flera farmakodynamiska effekter. De grundläggande verkningsmekanismerna har ännu inte helt identifierats.

Klinisk effekt och säkerhet

En randomiserad, placebokontrollerad klinisk prövning visade effekten av en 10-dagars behandling med Mucofyl hos vuxna patienter som lider av akut bronkit med slemhosta. Sammantaget resulterade behandling med Mucofyl 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 med Mucofyl jämfört med placebo. Oral behandling med Mucofyl var säker och tolererades väl.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

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

Citronsyramonohydrat
Renat vatten
Hydroxipropylbetadex
Kaliumsorbit (E202)
Maltitol, flytande (innehållande sorbitol (E420))

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 hållhjälp (LDPE), skruvlock (PP) med säkerhetsförslutning (HDPE) och mätkopp (PP) med följande graderingar för engångsdoserna: 5,4 ml, 4,3 ml och 3,2 ml.
Förpackningsstorlekar: 50 ml och 100 ml sirap

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

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

63188

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-12-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-05