

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Mucopret, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 filmdragerad tablett innehåller:

60 mg torrt extrakt av *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, (viva), radix, motsvarande 360-420 mg torkad rot från viva.
Extraktionsmedel: Etanol 47,4 % (V/V).

160 mg torrt extrakt av *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., (timjan) herba, motsvarande 960-1600 mg torkad ört från timjan.
Extraktionsmedel: Etanol 70 % (V/V).

Hjälpämnen med känd effekt

Glukos beräknad som anhydrat: 34 mg

Laktos beräknad som anhydrat: 48mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

De filmdragerade tabletterna är gröna, runda och bikonvexa med en halvslät yta. Den filmdragerade tabletten har en diameter på 10,1–10,3 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel använt som slemlösningsmedel vid produktiv hosta.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre: 1 tablett 3 gånger dagligen (högst 3 tabletter per dag).

Pediatrisk population

Användning för barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte (se avsnitt 4.4).

Särskild population

Det finns inte tillräckligt med data för särskilda doseringsrekommendationer för patienter med nedsatt njur-/leverfunktion.

Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas hela före måltid tillsammans med tillräcklig mängd vätska (helst ett glas vatten).

Om symtomen kvarstår längre än 1 vecka vid användning av läkemedlet bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Om dyspné, feber eller purulent sputum uppstår, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras. Försiktighet rekommenderas för patienter med gastrit eller magsår.

Om symtomen förvärras vid användning av läkemedlet bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Detta läkemedel innehåller glukos och laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Pediatrisk population

Användning för barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte i brist på tillräckliga data.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerhet under graviditeten har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet.

Amning

Det är okänt om de aktiva substanserna eller metaboliterna av Mucopret utsöndras i bröstmjolk. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts avseende effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Immunsystemet

Mycket sällsynta (<1/10 000): Överkänslighetsreaktioner såsom dyspné, utslag, urtikaria, svullnad av ansikte, mun och/eller svalg.

Magtarmkanalen

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

Vid tecken på någon form av överkänslighetsreaktion ska Mucopret 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

Inga fall av överdosering har rapporterats.
Överdoser kan leda till magbesvär, kräkningar eller diarré.
Vid överdosering ska symtomatisk behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Andningsorgan, ATC-kod: R05 C

Verkningsmekanismen är inte känd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ingen information tillgänglig.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, akut toxicitet, toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Studier avseende karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Laktosmonohydrat
Glukos, flytande, spraytorkad
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Polyakrylatdispersion 30 %
Krospovidon
Hypromellos
Talk
Povidon
Magnesiumstearat
Titandioxid (E171)
Propylenglykol
Pepparmyntsmakämne (innehållande akaciagummi, maltodextrin, laktos)
Klorofyllin-kopparkomplex (E141) (innehållande glukos, flytande)
Sackarinnatrium

Simetikon
Dimetikon
Riboflavin (E101)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara blistren i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister av PVC/PVDC/aluminium.
Förpackningsstorlekar: 20, 50, 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Tyskland
Tfn: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-post: info@bionorica.de

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54689

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-06-01
Datum för den senaste förnyelsen: 2022-10-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-12-15