

 3. november 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mucopret, filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

 -

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Mucopret

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 filmovertrukket tablet indeholder:

60 mg ekstrakt (som tør ekstrakt) af *Primula veris* L. / *Primula elatior* (L.) Hill, radix (Primularod) (6-7:1). Ekstraktionsmiddel: Ethanol 47,4 % (V/V).

160 mg ekstrakt (som tørt ekstrakt) af *Thymus vulgaris* L. / *Thymus zygis* L., herba (Timianurt) (6-10:1). Ekstraktionsmiddel: Ethanol 70 % (V/V).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Glucose: 34,105 mg (beregnet som vandfri glucose)

Lactose: 47,536 mg (beregnet som vandfri lactose)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

De filmovertrukne tabletter er grønne, runde, bikonvekse med en halvmat overflade. Den filmovertrukne tablet har en diameter på 10,1-10,3 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Naturlægemiddel til anvendelse som ekspektorans ved produktiv hoste.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

 Voksne: 1 filmovertrukket tablet 3 gange daglig (højst 3 filmovertrukne tabletter daglig).

 *Pædiatrisk population*

 Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se pkt. 4.4).

 *Særlige populationer*

 Der er ikke tilstrækkelige data for specifikke dosisanbefalinger til patienter med nedsat nyre-/leverfunktion.

Administration

 De filmovertrukne tabletter skal indtages før måltid sammen med tilstrækkelig væske (helst et glas vand). Synkes hele.

 Kontakt læge hvis symptomerne fortsætter i mere end 1 uge under brugen af lægemidlet.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for primularod eller timian, over for andre planter i Læbeblomst-familien eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 Kontakt læge eller apotek, hvis der opstår dyspøe, feber eller purulent ekspektorat.

 Der bør udvises forsigtighed hos patienter med gastritis eller gastrointestinalt ulcus.

 Hvis symptomerne forværres under brugen af lægemidlet, bør læge eller apotekspersonale kontaktes.

 Dette lægemiddel indeholder glucose og lactose. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose-/galactosemalabsorption.

 Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Pædiatrisk population

 Erfaring med behandling af børn og unge er utilstrækkelig. Behandling med Mucopret til børn og unge under 18 år kan derfor ikke anbefales.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført kliniske interaktionsstudier.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Sikkerhed i forbindelse med graviditet er ikke blevet fastslået. I mangel af tilstrækkelige data anbefales det ikke at anvende Mucopret under graviditet.

Amning

Det er ukendt, om de aktive indholdsstoffer eller metabolitter af Mucopret udskilles i modermælk. Mucopret bør derfor ikke anvendes under amning.

Fertilitet

Der findes ingen data vedrørende påvirkning af fertilitet.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

 Der er ikke udført studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Immunsystemet:

Meget sjælden (<1/10.000): Overfølsomhedsreaktioner som dyspnøe, udslæt, nældefeber, hævelse af ansigt, mund og/eller svælg

Mave-tarm-kanalen:

Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100): Gastrointestinale lidelser som krampe, kvalme, opkast og diarré.

Ved de første tegn på overfølsomhed over for Mucopret skal brugen ophøre.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

En overdosis kan medføre maveonde, opkast eller diarré.

Behandling af overdosering: I tilfælde af overdosering skal der påbegyndes symptomatisk behandling.

**4.10 Udlevering**

 HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Ekspektorantia, excl komb. med antitussiva,
ATC-kode: R05 C

Virkningsmekanisme: Virkningsmekanismen er ikke kendt.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ingen tilgængelige data.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data har ikke vist særlig risiko for mennesker baseret på konventionelle sikkerheds-studier, akut- og gentagen toksicitet, genotoksicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Der er ikke udført studier vedrørende carcinogenicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Cellulose, mikrokrystallinsk

Lactosemonohydrat

Glucose, flydende, spraytørret

Silica, kolloid vandfri

Polyacrylat 30 %, dispergeret

Crospovidon

Hypromellose

Talcum

Povidon K 25

Magnesiumstearat

Titandioxid (E171)

Propylenglycol

Pebermyntearoma (indeholdende akaciegummi, maltodextrin, lactose)

Chlorophyllin-kobber-komplex E141 (indeholdende glucose, flydende)

Saccharinnatrium

Simeticon

Dimeticon

Riboflavin (E101)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar blisterne i den ydre karton for at beskytte mod lys og fugt.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Blister af PVC/PVDC/aluminium.

Pakningsstørrelser: 20, 50 og 100 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 5767216

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 2. marts 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 3. november 2022