

Кратка характеристика

Mucoplant Anisol Kapseln Мукоплант Анисол капсули

1. Наименование на лекарствения продукт

Mucoplant Anisol Kapseln

Мукоплант Анисол капсули

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества

1 капсула съдържа:

Лекарствено вещество:

Anisi aetheroleum 100.00 mg

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Меки желатинови капсули

4. Клинични свойства

4.1. Показания

Като отхрачващо средство при простудни заболявания на дихателните пътища, съпроводени със суха кашлица с гъст, високозен секрет.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако лекарят не ви е препоръчал друго, вземайте по 1 капсула 3 пъти дневно след ядене с голямо количество вода.

4.3. Противопоказания

Да не се употребява при алергия към анисон или анетол.

Да не се употребява при деца под 12 години, бременни и кърмачки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ако дискомфортът продължава повече от 3 дни, или симптомите се влошат, или се появят задух, температура или гнойни или кървави храчки, моля, свържете се незабавно с лекар.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Не е имало данни за съществуващи рискове при бременност и кърмене от широкоразпространената употреба на анисона и анетола като ароматизатори. Няма документирани резултати от експериментални изследвания. Поради това е по-добре да не се използва при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни симптоми, нарушащи способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Анисоновото масло в редки случаи може да предизвика алергични реакции на кожата, дихателните пътища и стомашно-чревния тракт.

4.9. Предозиране

Досега не е съобщавано за случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: растителен продукт, експекторант

ATC code: R05CP

Mucoplant Anisol съдържа етерично масло от анисоново семе. Резултатите от изследвания *in vitro* и опити с животни с анисоново масло и неговата главна съставка транс-анетол, показват леко експекторантно, спазмолитично и антибактериално действие.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Ру. 11-1015, 15.11.2007

Одобрено: N=3/22.10.2007



5.2. Фармакокинетични свойства

Прието орално, анасоновото масло се абсорбира добре и бързо, предимно в тънките черва. Чрез кръвния ток етеричното масло бързо достига белодробните алвеоли, където проявява своето секретолитично и отхрачащо действие. След орален прием при хора има доказателства за транс-анетол в издишания въздух само след 30-40 минути. Този ексхалатив съставлява 13-17% от елиминираните количества. Преобладаващото количество (54-69%) почти изцяло се елиминира през бъбреците за 8 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Прието орално в терапевтични дози, анасоновото масло е безвредно. Не са документирани случаи на отравяне с анасоново масло или транс-анетол. В едногодишни опити с животни, при които е бил прибавян 0.25% транс-анетол към храната, не са били наблюдавани промени в хепатоцитите.

Туморогенен и мутагенен потенциал – няма известни

Репродуктивна токсичност - няма известна

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

1 капсула съдържа:

Помощни вещества:

Rape seed oil 170.00 mg

Състав на капсулата:

Gelatine 89.06 mg

Glycerol 85% 37.64 mg

Purified water 8.10 mg

Coloring agent E 141 0.20 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

3 блистера с по 10 капсули в картонена кутийка с листовка за пациента

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. Име адрес на производителя и притежателя на разрешителното за употреба

Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstr. 10, 66424 Homburg, Germany

8. Регистрационен номер

20020454

9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт

05.06.2002 г.

10. Дата на актуализация на текста

Юли 2005 г.

