

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Mituret

Suchy wyciąg z liści bluszczu
(*Hederae helici folii extractum siccum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mituret i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mituret
3. Jak przyjmować lek Mituret
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mituret
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mituret i w jakim celu się go stosuje

Mituret jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu. Produkt zawiera suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hedera helix* L., *folium*).

Mituret jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mituret

Kiedy nie stosować leku Mituret :

- jeśli pacjent ma uczulenie na bluszcz, inne rośliny z rodziny *Araliaceae* lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ na ogół u tej grupy pacjentów dolegliwości oddechowe mogą się nasilić podczas stosowania leków sekretolitycznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Mituret należy omówić to z lekarzem w przypadku:

- występowania duszności (skrótce oddechu), gorączki lub ropnej wydzieliny,
- utrzymywania się objawów przez ponad 5 dni,
- przyjmowania opioidowych leków przeciwkaszlowych, takich jak kodeina lub dekstrometorfan,
- występowania zapalenia żołądka lub wrzodu żołądka.

Dzieci

- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Mituret”.
- W przypadku utrzymującego się lub nawracającego kaszlu u dzieci w wieku od 2 do 4 lat należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, diagnoza medyczna przed rozpoczęciem leczenia..

Lek Mituret a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Nie odnotowano interakcji z innymi produktami leczniczymi ani innych rodzajów interakcji. Nie prowadzono systematycznych badań interakcji. W związku z powyższym nie można wykluczyć, że wpływ innych produktów leczniczych może ulec wzmocnieniu lub osłabieniu.

Mituret z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie zaobserwowano interakcji z jedzeniem, piciem lub alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Lek Mituret zawiera:

- 5,55 mg **kwasu benzoesowego** (E210) na 5 ml, co odpowiada 1,11 mg/ml.
- **laktozy**. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- 1,35 g **sorbitolu** (E420) na 5 ml, co odpowiada 269,2 mg/ml. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

3. Jak przyjmować lek Mituret

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka :

Wiek	Dawkowanie
Dorośli, młodzież i osoby w podeszłym wieku	5 ml, 2 do 3 razy na dobę
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	5 ml, 2 razy na dobę
Dzieci w wieku od 2 do 5 lat	2,5 ml, 2 razy na dobę

Lek Mituret przyjmuje się doustnie. Opakowanie zawiera miarkę dozującą do odmierzenia właściwej dawki. Dostępne dane są niewystarczające, aby podać szczegółowe zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek i wątroby.

Jeśli objawy nie ustąpią po 5 dniach stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mituret

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjęciu większej niż zalecana dawki leku. Przedawkowanie wyciągów z liści bluszczu może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. W przypadku wystąpienia objawów zatrucia lub przedawkowania niezbędne jest leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Mituret

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Mituret

Nie dotyczy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane (częstość nieznana):

- Objawy nadwrażliwości, takie jak pokrzywka, wysypka, duszność, lub reakcja anafilaktyczna. Objawy sygnalizujące wystąpienie reakcji anafilaktycznej obejmują: swędzenie skóry, wyprysk (podobne w pokrzyw), zaczerwienienie, obrzęk warg, gardła, języka, dłoni i stóp, świszczący oddech, chrypkę, nudności, wymioty, skurcze brzucha, a w niektórych przypadkach utratę przytomności.

W przypadku zaobserwowania objawów nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie leku Mituret i skontaktować się z lekarzem. W przypadku ciężkiej reakcji nadwrażliwości należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty lub biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Mituret

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Termin ważności po pierwszym otwarciu : 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i butelce (po skrócie: „EXP”). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mituret

Substancją czynną leku jest:

Suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hedera helix* L., *folium*). 1 ml syropu (co odpowiada 1,1 g) zawiera 5,4 mg wyciągu (suchego) z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (5–7,5:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: Etanol 30% (m/m).

Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna, sorbitol (ciekły, niekrystalizujący, E420), kwas benzoesowy (E210), guma ksantan, amonowy glicyryzynian, olejek eteryczny z eukaliptusa (*Eucalyptus radiata*, Sieber ex DC) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mituret i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, zielony płyn o charakterystycznym zapachu w butelce ze szkła oranżowego o pojemności 150 ml lub 200 ml z miarką dozującą i zamknięciem z tworzywa sztucznego zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Conforma NV
+21 9 228 20 00
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

BE: Hedera-Vemedia siroop
DE: Pulmocap Hedera, Sirup
ES: Hedetus, jarabe
FR: Hedetus, sirop
LU: Hedera-Vemedia sirop
NL: Natterman Hedera, stroop
PL: Mituret, syrop
PT: Pulmocap Hedera, scarope

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

12/2024