

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. Název přípravku

Mucoplant Eukalyptový balzám

### 2. Kvalitativní a kvantitativní složení

100 g masti obsahuje:

Eucalypti etheroleum	7,5 g
Pini silvestris etheroleum	7,5 g
Camphora	5,0 g

### 3. Léková forma

Mast

Popis přípravku: nažloutlá homogenní mast charakteristického zápachu po kafru a eukalyptovém oleji

### 4. Klinické údaje

#### 4.1. Terapeutické indikace

Podpůrná léčba při onemocnění dýchacích cest. Ke vtírání nebo inhalaci při kašli, nachlazení a chřipkovém onemocnění.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Několikrát denně vtírat na hrud' a záda. Potom překrýt ošetřené místo flanelem nebo vlněnou látkou.

Příprava k inhalaci.

Dospělí a děti od 10 let do misky s 0,5 l horké vody rozmíchat 2 lžičky balzámu a vdechovat 5-10 minut. Děti od 6 let rozmíchat jednu lžičku.

#### 4.3. Kontraindikace

Znamé alergie na obsahové látky, asthma bronchiale, varicella, morbilli. Onemocnění pokožky, děti do 2 let.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Neaplikovat na poškozenou pokožku, do nosu a na sliznice. Nenanášet na obličej.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známé.

#### 4.6. Těhotenství a kojení

Nelze vyloučit zdravotní rizika u těhotných a kojících žen. Malá množství eukalyptové silice jsou vylučována i do mateřského mléka.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech možnost výskytu alergických kožních reakcí (např. dermatitidy).

#### 4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### 5.0 Farmakologické vlastnosti

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Fytofarmakum

ATC kód: V11

Mast s obsahem eukalyptové, borovicové silice a kafru působí sekretoricky na základě lokální hyperemizace a má sekretolytický, sekretomotorický, expektorační a antiseptický účinek.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem ke komplexnosti a heterogenitě obsahových látek nebyly dosud zkoumány.

### 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Podle dostupných údajů nejsou obsahové látky v běžném dávkování toxické a doporučené dávky a způsob použití se považují za bezpečné.

## **6.0 Farmaceutické údaje**

### 6.1. Seznam pomocných látek

Čištěný kukuřičný olej, čípkový základ E 85, žlutý vosk.

### 6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3. Doba použitelnosti

3 roky

### 6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávat při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu.

### 6.5. Druh obalu a velikost balení

Skleněná širokohrdlá lékovka hnědé barvy s červeným šroubovacím PP uzávěrem s PE vložkou, krabička

Velikost balení: 20 g, 50 g

### 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek je určen k přímému použití, nevyžaduje speciální pokyny ani zařízení a nejedná se o radiofarmakum. Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

## **7. Držitel rozhodnutí o registraci**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstr. 10, D-664 24 Homburg, Německo

## **8. Registrační číslo**

94/1095/94-C

## **9. Datum první registrace/ prodloužení registrace**

2.11.1994 / 17. 2. 2010

## **10. Datum revize textu**

17. 2. 2010