

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мукоплант Анисол 100 mg меки капсули
Mucoplant Anisol 100 mg capsules soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа:

Звездовиден анасон, масло (Anisi stellati aetheroleum) 100 mg.

Помощни вещества с известно действие: натрий

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула.

Зелени прозрачни меки желатинови капсули с гладка повърхност и специфичен аромат на анасон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Като отхрачващо средство при заболявания на горните дихателни пътища, съпроводени със суха кашлица с гъст, вискозен секрет.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години

По 1 капсула 3 пъти дневно след хранене с достатъчно количество вода.

Педиатрична популация

Не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години (вижте точка 4.3), поради липса на данни и наличие на естрагол.

Начин на приложение

Перорално приложение

Продължителност на употреба:

Да не се приема за повече от две седмици.

Ако симптомите продължат повече от 3 дни по време на употребата на продукта, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към масло от звездовиден анасон, анетол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020457
Разрешение №	71585 / 31-03-2026
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



Да не се употребява при деца под 12 години, поради липса на данни и наличието на естрагол.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако настъпят затруднение в дишането, температура или гнойни храчки, трябва да се направи консултация с лекар или фармацевт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма проведени изследвания.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват данни за безопасност при бременни и кърмещи жени.

Поради липса на достатъчно данни и поради наличие на естрагол, не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Няма данни при фертилитет.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на имунната система:

Нечести: алергични реакции, засягащи кожата, дихателните пътища и стомашно-чревния тракт.

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. "Дамян Груев" № 8,

1303 София,

тел. +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Поглъщането на 1 до 5 ml анасоново масло е свързано с гадене, повръщане, гърчове и обилно слезено оток.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: растителен продукт, експекторант
АТС код: R05CA

Мукоплант Анисол 100 mg меки капсули съдържа етерично масло от анасоново семе. Резултатите от изследвания *in vitro* и опити с животни с анасоново масло и неговата главна съставка транс-анетол, показват леко експекториращо, спазмолитично и антибактериално действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Прието перорално, анасоновото масло се абсорбира добре и бързо, предимно в тънките черва.

Разпределение

Чрез кръвния ток етеричното масло бързо достига белодробните алвеоли, където проявява своето секретолитично и отхрачващо действие.

Биотрансформация

След перорален прием при хора има доказателства за транс-анетол в издишания въздух само след 30-40 минути.

Елиминиране

Този екскреатив 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

Данните за естрогенната активност и антифертилитетната активност на транс-анетола при високи концентрации, демонстрирани *in vitro* и при лабораторни животни, не се считат за релевантни за експозицията при хора, предвид препоръчителната дозировка и условията на употреба (краткосрочна употреба при възрастни и хора в напреднала възраст).

Резултатите от неклинични проучвания показват слаб мутагенен потенциал на анетола. Анетолът и неговите метаболити е малко вероятно да са генотоксични *in vivo*.

Естраголът е съставка на анасоновото масло. Няколко проучвания са показали канцерогенните ефекти на естрагола и някои от неговите метаболити при мишки (главно злокачествени чернодробни тумори).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Рафинирано рапично масло

Състав на меката капсула: сукцинилиран желатин, глицерол 85% (E422), пречистена вода, оцветител (меден комплекс на хлорофиллин, натрий) E 141

6.2. Несъвместимости

Неизвестно



6.3. Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

3 блистера от PVC-фолио/PVDC/Al-фолио с по 10 капсули в картонена кутия с листовка за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20020454

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05.06.2002 г.

Дата на последно подновяване: 15.11.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2025

