

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

### Mituret

Suchy wyciąg z liści bluszczu  
(*Hederae heliis 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.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- występowania duszności, 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.

### **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.

### **Mituret z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie zaobserwowano interakcji z jedzeniem, pić 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

Nie zaleca się stosowania leku Mituret w czasie ciąży.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Mituret w czasie karmienia piersią.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Lek Mituret zawiera:**

- 292,6 mg/ml **sorbitolu** (E420). Sorbitol może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- 2,3 mg/ml **laktozy**. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **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 wynosi:

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):

- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty lub biegunka.
- Objawy nadwrażliwości, takie jak pokrzywka, wysypka i duszność.

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

### **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, e-mail: ndl@urpl.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.

Po pierwszym otwarciu syrop należy zużyć w ciągu 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i butelce (po słowie: „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 (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 200 ml z miarką dozującą i zamknięciem z tworzywa sztucznego zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Conforma NV  
Zenderstraat 10  
9070 Destelbergen  
Belgia

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

BE: Pulmocap Hedera, siroop  
NL: Pulmocap Hedera, stroop  
LU: Pulmocap Hedera, sirop  
FR: Hedetus, sirop  
DE: Pulmocap Hedera, Sirup  
PL: Mituret  
IT: Edera Conforma  
ES: Hedetus, jarabe  
PT: Pulmocap Hedera, scarope  
AT: Pulmocap Hedera, Sirup

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

12/2017