ЛП-№(000858)-(РГ-RU) от 18.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукалтишка

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мукалтишка

Международное непатентованное или группировочное наименование: алтея корней экстракт

Лекарственная форма: сироп

Состав на 100 г:

активный компонент: алтея корней экстракт сухой (соотношение сырья к полученному экстракту 1:3, с содержанием суммы восстанавливающих моносахаридов в пересчете на глюкозу не менее 1%) – 2,00 г;

вспомогательные вещества: сахароза – 60,00 г, натрия бензоат – 0,38 г, ароматизатор Вишня* - 0,10 г, вода очищенная – до 100,00 г;

* *в составе ароматизатора:* вкусоароматические вещества, натуральный ароматизатор, пропиленгликоль (Е1520), триацетин (Е1518).

Описание: сиропообразная от светло-желтого до желтовато-коричневого цвета жидкость с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения

Код АТХ: R05CA05

Фармакологические свойства

Обладает рефлекторным отхаркивающим, а также местным противовоспалительным действием, снижает вязкость бронхиального секрета.

Показания к применению

Заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, трахеобронхит, бронхит) – в составе комплексной терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата, необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, перед применением препарата обязательно следует проконсультироваться с врачом.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Перед применением препарата Мукалтишка, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата Мукалтишка необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Лекарственная форма в виде сиропа разработана с целью обеспечения возможности применения препарата у детей любого возраста.

Детям до 12 лет – по 5 мл сиропа, предварительно разведенного в 1/4 стакана теплой воды, 4 – 5 раз в день после еды.

Детям с 12 лет и взрослым – по 15 мл сиропа, предварительно разведенного в 1/2 стакана теплой воды, 4 – 5 раз в день после еды.

Длительность лечения составляет 10 – 15 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно после консультации с врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка.

При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Мукалтишка не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Если ли Вы применяете одновременно какие-либо другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Мукалтишка проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред, даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 чайной ложке (5 мл) содержится 0,39 ХЕ (хлебных единиц), в 1 столовой ложке (15 мл) содержится 1,17 ХЕ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

После каждого применения горлышко флакона следует протирать влажной салфеткой, чтобы оставшийся на нем сироп не кристаллизировался. Крышку флакона нужно завинчивать плотно.

Натрия бензоат, содержащийся в препарате, может усилить желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (до 4-х недель), увеличение билирубинемии после ее вытеснения из альбумина может усилить желтуху новорожденных, которая может перерасти в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в ткани мозга).

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. Если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 2 недель или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Сироп.

По 100 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса или во флакон из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренный полимерной крышкой с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми или полимерной крышкой с контролем первого вскрытия.

По 200 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренный полимерной крышкой с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми или полимерной крышкой с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с полимерной мерной ложкой или без нее, с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Срок годности

2 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 2 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество "Фармстандарт–Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт–Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru