ЛП-№(000858)-(РГ-RU) от 25.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукалтишка, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: алтея корней экстракт сухой.

Каждые 100 мл сиропа содержат: 2,00 г алтея корней экстракт сухой (соотношение сырья к полученному экстракту 1:3, с содержанием суммы восстанавливающих моносахаридов в пересчете на глюкозу не менее 1 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрия бензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Детям до 12 лет

По 5 мл сиропа, предварительно разведенного в 1/4 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

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

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 усиливать 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза

натрия бензоат

ароматизатор Вишня (в составе: вкусоароматические вещества, натуральный ароматизатор, пропиленгликоль (Е1520), триацетин (Е1518))

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 2 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

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

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

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

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000858)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

03.06.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мукалтишка доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/