ЛП-№(012974)-(РГ-RU) от 24.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукалтинекс, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: алтея корней экстракт.
Каждые 100 г сиропа содержат 2 г алтея корней экстракта сухого (с содержанием суммы восстанавливающих моносахаридов в пересчете на глюкозу не менее 1,0 %).
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрия бензоат (см. разделы 4.3, 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.
Жидкость от светло-желтого до желтовато-коричневого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мукалтинекс показан к применению у взрослых и детей всех возрастных групп в комплексной терапии заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, трахеобронхит, бронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 15 мл (1 столовая ложка), предварительно разведенных в 1/2 стакана теплой воды, 4-5 раз в день. Длительность лечения составляет 10-15 дней.
Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно после консультации с врачом.
Дети
Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.
Детям от 0 лет до 12 лет следует принимать по 5 мл (1 чайная ложка), предварительно разведенных в 1/4 стакана теплой воды, 3-4 раза в день. Длительность лечения составляет 10-15 дней.
Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно после консультации с врачом.
Способ применения
Препарат следует принимать внутрь, после еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к алтея корней экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов необходимо учитывать, что в 1 чайной ложке сиропа (5 мл) содержится около 4,2 г сахарозы (0,35 ХЕ), в 1 столовой ложке сиропа (15 мл) содержится около 12,6 г сахарозы (1,05 ХЕ).
Необходимо проинформировать пациента о том, что при сохранении симптомов без улучшения на фоне применения препарата в течение 7 дней или ухудшении состояния пациента, следует проконсультироваться с врачом.
Вспомогательные вещества
Препарат Мукалтинекс содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.
Препарат Мукалтинекс содержит натрия бензоат, который может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель). Усиление билирубинемии после вытеснения билирубина из связи с альбумином может усиливать желтуху новорожденных, которая может перерасти в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в головном мозге).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Лактация
Применение в период лактации возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат Мукалтинекс не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
При применении препарата Мукалтинекс возможны аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы
Тошнота, рвота.
Лечение
Отмена препарата, промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.
Код АТХ: R05CA05
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Обладает рефлекторным отхаркивающим, а также местным противовоспалительным действием, снижает вязкость бронхиального секрета.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар)
Натрия бензоат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 г, 100 г, 125 г, 200 г во флакон темного стекла, укупоренный пробкой из полиэтилена высокого давления с крышкой из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена или крышкой из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена с контролем первого вскрытия, допускается использование крышки без пробки.
На флакон наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Допускается вложение полимерной мерной ложки, мерного стаканчика или мерного колпачка в каждую пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел.: (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел.: (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Мукалтинекс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.