

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мукалтин Реневал, 50 мг, таблетки шипучие.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: алтея лекарственного травы (*Althaeae officinalis herba*) экстракт сухой (экстрагент – вода (3,6-8,6):1).

Каждая таблетка содержит 50 мг алтея лекарственного травы (*Althaeae officinalis herba*) экстракта сухого (экстрагент – вода (3,6-8,6):1).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**Таблетки шипучие

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-серого до коричневатого-сероватого или серовато-коричневатого цвета с вкраплениями, с характерным запахом, с фаской. Допускается наличие мраморности и шероховатости.

Приготовленный раствор

Прозрачный или с легкой опалесценцией раствор от светло-сероватого до коричневатого-сероватого или серовато-желтого или серовато-коричневатого цвета с характерным запахом.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению взрослым и детям в возрасте от 12 лет до 18 лет при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой повышенной вязкости (в том числе трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, пневмония) – в составе комплексной терапии.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых 50–100 мг (1–2 таблетки) 2–3 раза в день. Курс лечения составляет в среднем 7–14 дней.

## Дети

Рекомендуемая доза препарата у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования препарата у взрослых. Курс лечения составляет в среднем 7–14 дней. Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

## Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, до еды. Перед приемом разовую дозу препарата (1–2 таблетки) следует растворить в 1 стакане теплой воды.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к экстракту травы алтея лекарственного или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе.6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- детский возраст до 12 лет.
- глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Мукалтин Реневал не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные средства (см. раздел 4.5.).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Мукалтин Реневал можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

Мукалтин Реневал 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 препарата при беременности возможно по рекомендации врача.

#### Лактация

Применение препарата женщинами, кормящими грудью, возможно по рекомендации врача.

#### Фертильность

Исследования влияния на фертильность у людей не проводились, в исследованиях на животных влияния препарата на фертильность не обнаружено.

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

Мукалтин Реневал не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления (тошнота).

##### 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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA

##### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Мукалтин представляет собой смесь полисахаридов из травы алтея лекарственного и обладает отхаркивающими свойствами. Благодаря рефлекторной стимуляции усиливает активность мерцательного эпителия и перистальтику дыхательных бронхиол в сочетании с усилением секреции бронхиальных желез.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

# **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

## **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

- Натрия гидрокарбонат;
- лимонная кислота безводная;
- адипиновая кислота;
- повидон К 30.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В оригинальной упаковке (тубе) с целью защиты от влаги при температуре ниже 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10, 20 таблеток в тубу полипропиленовую, укупоренную крышкой пластмассовой со встроенным силикагелем и контролем первого вскрытия.

На тубу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

# **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Треугольник» (ООО «Треугольник»)

Юридический адрес: 630108, Новосибирская область, г. Новосибирск, улица Станционная, дом 30 А, корпус 15, помещение 48.

Тел./факс: 8 (383) 350-03-10.

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»  
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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