

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

Мукалтин, 100 мг, таблетки шипучие [со вкусом апельсина]; таблетки шипучие [со вкусом клюквы]

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: алтея лекарственного травы экстракт.

Каждая таблетка содержит 100 мг алтея лекарственного травы экстракта (мукалтина, экстракта сухого).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Мукалтин, 100 мг, таблетки шипучие [со вкусом апельсина]

Круглые плоскоцилиндрические таблетки, от серовато-белого до коричневатого-серого цвета, с характерным запахом, с фаской. Допускаются вкрапления светло-коричневого, желтого, оранжевого, красного цветов.

Мукалтин, 100 мг, таблетки шипучие [со вкусом клюквы]

Круглые плоскоцилиндрические таблетки, от серовато-белого до коричневатого-серого цвета, с характерным запахом, с фаской. Допускаются вкрапления светло-коричневого цвета.

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

Препарат Мукалтин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с образованием трудноотделяемой мокроты повышенной вязкости (трахеобронхит, обструктивный бронхит, пневмония, бронхоэктазы) – в составе комплексной терапии.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 1 таблетке 1-3 раза в день. Курс лечения составляет в среднем 7-14 дней.

### Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

### Способ применения

Внутрь перед едой.

Таблетку растворить в стакане (200 мл) теплой воды, полученный раствор выпить.

## **4.3. Противопоказания**

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

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

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

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

Мукалтин 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 Мукалтин во время беременности возможно только по рекомендации врача.

## Лактация

Применение препарата Мукалтин в период грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача.

### **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 (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, редко – диспепсические явления.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

#### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### 4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

### 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: R05CA.

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мукалтин представляет собой смесь полисахаридов из травы алтея лекарственного, 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

Данные отсутствуют.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

##### Мукалтин, 100 мг, таблетки шипучие [со вкусом апельсина]

Натрия гидрокарбонат

Лимонная кислота безводная

Сорбитол

Повидон К-30

Натрия карбонат

Натрия сахаринат

Ароматизатор апельсин

Краситель β-каротин

Макрогол 6000

Натрия лаурилсульфат

##### Мукалтин, 100 мг, таблетки шипучие [со вкусом клюквы]

Натрия гидрокарбонат

Лимонная кислота безводная

Сорбитол

Повидон К-30

Натрия карбонат

Натрия сахаринат

Ароматизатор клюква

Макрогол 6000

Натрия лаурилсульфат

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

2 года.

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

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

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

По 10 таблеток в тубы полимерные полипропиленовые или полиэтиленовые низкой плотности в комплекте с крышками полипропиленовыми или полиэтиленовыми низкой плотности с силикагелевыми вставками.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 таблетку помещают в контурную безъячейковую упаковку, изготовленную из комбинированного материала на основе бумаги, алюминия и полиэтилена или из фольги алюминиевой лакированной.

2 таблетки соединены в 1 стрип (разделяются по перфорированной полосе).

По 3, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20 контурных безъячейковых упаковок (стрипов) вместе с инструкцией по 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**

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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