

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукалтин, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: алтея лекарственного травы экстракт.

Каждая таблетка содержит 0,05 г мукалтина (алтея лекарственного травы экстракт) экстракта сухого с содержанием суммы восстанавливающих моносахаридов не менее 8,0 % и полисахаридного комплекса не менее 50,0 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, от светло-серого до коричневатого-серого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями, со слабым характерным запахом.

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 образованием трудноотделяемой мокроты повышенной вязкости (трахеобронхит, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхоэктатическая болезнь, пневмония, эмфизема легких, пневмокониоз) – в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых 50 мг – 100 мг (1-2 таблетки) 2-3 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. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь, до еды, запивая достаточным количеством воды. Детям перед применением можно растворить разовую дозу препарата (1-2 таблетки) в 1/3 стакана теплой воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, детский возраст до 12 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности у данной возрастной группы), глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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 виды взаимодействия

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

Препарат 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 во время беременности возможно по рекомендации врача.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (частота неизвестна).

Желудочно-кишечные нарушения: диспепсические явления (редко).

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.

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата 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 фармакологические свойства

Содержит 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.

5.3. Данные о доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрокарбонат.

Винная кислота.

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием или из материала комбинированного на бумажной и картонной основе.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и бумаги упаковочной термосвариваемой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки или контурные безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

200 контурных ячейковых упаковок или контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона коробочного для потребительской тары или в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

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» <http://eec.eaeunion.org/>.