

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукалтин-ЛекТ, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алтея лекарственного травы экстракт.

Каждая таблетка содержит 50 мг мукалтина (алтея лекарственного травы экстракт) экстракта сухого с содержанием полисахаридов в пересчете на глюкозу 18 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Таблетки круглой формы плоскоцилиндрические с фаской и риской от светло-серого до коричневатого-серого цвета с вкраплениями более темных или светлых частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мукалтин-ЛекТ показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 12 лет до 18 лет.

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с образованием трудноотделяемой мокроты повышенной вязкости (в т.ч. трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, пневмония) – 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 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Курс лечения составляет в среднем 7-14 дней.

Способ применения

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед тем как принимать препарат, следует посоветоваться с врачом.

Препарат Мукалтин-ЛекТ не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другими противокашлевыми лекарственными средствами (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

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 отхождение разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Мукалтин-ЛекТ во время беременности возможно только по рекомендации врача.

Лактация

Применение во время лактации возможно только по рекомендации врача.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, редко - диспепсические явления (тошнота). 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://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

Препарат Мукалтин-ЛекТ 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

Не применимо.

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

В защищенном от света месте, при температуре от 8 °С до 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием или в гибкую упаковку из материала многослойного комбинированного типа «Буфлен».

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1,2,3,5,10 контурных безъячейковых упаковок или контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

По 600 контурных безъячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают непосредственно в групповую упаковку (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

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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