

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукалтин, 50 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество: алтея лекарственного травы экстракт.

Каждая таблетка диспергируемая содержит 50 мг алтея лекарственного травы экстракта (мукалтина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Круглые, двояковыпуклые таблетки от светло-серого до коричневатого-серого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета, с характерным запахом смородины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мукалтин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет. Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем и 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 – 50–100 мг (1–2 таблетки) 2–3 раза в день.

Курс лечения составляет в среднем 7–14 дней.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

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

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

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

Способ применения

Препарат применяют внутрь, перед едой, запивая достаточным количеством воды. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Мукалтин 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 листке-вкладыше; 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

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

Мукалтин не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в том числе на управление транспортными средствами, работу с движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, редко – диспепсические явления (тошнота). Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в листке-вкладыше, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в листке-вкладыше, 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

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

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

кальция фосфат 2-замещенный безводный (кальция гидрофосфат безводный)

кросповидон (кросповидон CL)

винная кислота

ароматизатор черной смородины (вкусоароматическое вещество, мальтодекстрин, диоксид

кремния, триацетин (E1518))

кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Тел./факс: +7 (347) 272-92-85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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