

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукалтин Реневал, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алтея лекарственного травы экстракт сухой (мукалтин).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-серого до коричневатого-серого цвета с фаской и риской. Допускается наличие более темных и светлых вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Мукалтин Реневал показан к применению у взрослых и детей с 12 лет по показаниям: острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся 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 сутки.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Курс лечения составляет в среднем 7–14 дней.

Способ применения

Внутрь, перед едой, запивая водой. Детям перед применением можно растворить 1–2 таблетки в 1/3 стакана воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., глюкозо-галактозная мальабсорбция, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки. Детский возраст до 12 лет.

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

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно 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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

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 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 случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы.

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 свойства

Препарат представляет собой смесь полисахаридов из травы алтея лекарственного, обладает отхаркивающим действием. 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

- 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 оригинальной упаковке (контурная безъячейковая упаковка в пачке) при температуре не

выше 25 °С.

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С (для контурных безъячейковых упаковок, помещенных в групповую упаковку для стационаров).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или комбинированного материала на основе бумаги.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 контурных безъячейковых или контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для стационаров).

400 контурных безъячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по применению помещают 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

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,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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