

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукалтин, 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алтея лекарственного травы экстракт.

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-серого до коричневатого-серого цвета с вкраплениями, с фаской и риской, с характерным запахом.

Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Мукалтин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 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.

Курс лечения составляет в среднем 7–14 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для 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, запивая водой. Детям перед применением можно растворить 1–2 таблетки в 1/3 стакана теплой воды.

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.

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.

Мукалтин не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми лекарственными средствами (см. раздел 4.5.).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 23,8 мг натрия на одну таблетку, что эквивалентно 1,19 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Мукалтин можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми для лечения бронхолегочных заболеваний.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение во время грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача.

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

Мукалтин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или nrp@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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, фармакодинамические эффекты

Мукалтин представляет собой смесь полисахаридов из травы алтея лекарственного и 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

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 при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 20, 30, 40, 50 или 60 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления или в банки полимерные из полипропилена с натягиваемыми крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Каждую банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 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
АО «АВВА РУС»
121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.
Тел.: + 7 (495) 956-75-54
Электронная почта: info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «АВВА РУС»
Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.
Тел.: + 7 (495) 956-75-54
Электронная почта: drug.safety@avva-rus.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 в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).