

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 с содержанием суммы полисахаридов в пересчете на глюкозу 18 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-серого до коричневого цвета с вкраплениями более светлого и темного цвета, с фаской и риской, с характерным запахом. Допускается неоднородность окрашивания поверхности таблеток.

Риска не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с образованием трудноотделяемой мокроты повышенной вязкости (в том числе трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, пневмония) – в составе комплексной терапии. Препарат Мукалтин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет.

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 действующему веществу 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

Мукалтин не следует применять одновременно с лекарственными средствами, 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 и другие виды взаимодействия

Мукалтин не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими кодеин и другими противокашлевыми

лекарственными средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение препарата Мукалтин в период грудного вскармливания возможно только 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 автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($\leq 1/10000$), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: 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 национальную систему 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

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg>

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

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

Данные отсутствуют

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- винная кислота,
- дикальций фосфат безводный;
- кросповидон;
- кальция стеарат;
- повидон 17.

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 упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Уралбиофарм» (АО «Уралбиофарм»)

620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.

Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Уралбиофарм» (АО «Уралбиофарм»)

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

Кыргызская Республика

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +79037992186, +7 499 504-15-19.

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.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) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)