

НДРБ

6934 - 2018

МУКАЛТИН-ГНЦІС

Таблетки по 50 мг

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «16» 11 2018 г. № 1198

КЛС № 11 от «28» 10 2018 г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести ущерб их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Состав лекарственного средства:

международное непатентованное название: отсутствует;

состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 таблетка содержит мукалтин (порошок, полученный путем экстрагирования из травы алтея лекарственного *Althaea officinalis* L. (8,3:1, экстрагент - вода очищенная)) в пересчете на сухое вещество с содержанием нейтральных моносахаров 14,7% - 50 мг ;

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, кислота лимонная моногидрат, кальция стеарат, сахароза.

Форма выпуска. Таблетки.

Двояковыпуклые таблетки серого или серого с буроватым оттенком цвета с вкраплениями.

Код классификации лекарственного средства. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства. Код АТС R05CA.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Мукалтин представляет собой смесь полисахаридов из травы алтея лекарственного, обладает противовоспалительным и обволакивающим действием.

Полисахариды, входящие в состав травы алтея, оказывают обволакивающее действие на слизистую оболочку верхних дыхательных путей, способствуют уменьшению раздражения слизистых оболочек и связанного с ним сухого кашля.

Фармакокинетика. Данные отсутствуют, лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

Показания для применения. В качестве симптоматического средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей (глотки), сопровождающихся сухим кашлем.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к мукалтину или к другим компонентам препарата, детский возраст до 12 лет. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Меры предосторожности. Целесообразно принимать разовые дозы препарата каждые 4 часа, но не более 4 раз в день. Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния (повышается температура, развиваются нарушения дыхания, появляется кашель с гнойной мокротой), необходимо обратиться к врачу.

Одновременный прием препарата с другими лекарственными средствами может замедлить их абсорбцию. В качестве меры предосторожности препарат не следует применять от ½ до 1 часа до или после приема других лекарственных средств.

В связи с содержанием сахара лекарственное средство не рекомендуется пациентам с непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (2 недели и более).

Данный препарат содержит 1,04 ммоль (или 23,82 мг) натрия на 50 мг (1 таблетку). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью. Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Дети. Использование у детей в возрасте до 12 лет противопоказано. Препарат не следует давать детям без врачебного контроля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами (например, содержащими кодеин) и лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты.

Способ применения и дозы. Взрослым и детям от 12 лет назначают по 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки перед едой. При применении детям препарат можно растворить в 1/3 стакана теплой воды.

Длительность курса лечения определяется врачом с учётом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта. Если симптомы сохраняются дольше 1 недели во время использования лекарственного средства, следует обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Мукалтин-ГНЦЛС

Необходимо принять его, как только это будет возможно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку (дозу), даже если приближается время приема следующей дозы.

Передозировка. При длительном применении или превышении указанных доз могут возникнуть тошнота и рвота. Терапия – симптоматическая.

Побочное действие.

Подобно всем лекарственным препаратам Мукалтин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): диспепсия.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): аллергические реакции (крапивница, зуд).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на

лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Срок годности. 3 года.

Условия и срок хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 30 таблеток в банках полимерных или контейнерах пластмассовых, по 1 банке или контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска. Без рецепта.

Информация о производителе.

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

Информация о заявителе.

ООО «Опытный завод «ГНЦЛС».

Украина, 61057, г. Харьков, ул. Воробьева, 8.