

Листок-вкладыш – информация для пациента**Мукоделит, 200 мг, таблетки шипучие****Мукоделит, 600 мг, таблетки шипучие**

Ацетилцистеин

- Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Мукоделит, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Мукоделит.
3. Приём препарата Мукоделит.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мукоделит.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МУКОДЕЛИТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Мукоделит относится к группе препаратов, применяемых при кашле и простудных заболеваниях.

Препарат Мукоделит содержит действующее вещество ацетилцистеин. Ацетилцистеин относится к группе веществ, называемых муколитическими. Он оказывает разжижающее мокроту действие, увеличивает её объём, облегчает отхождение (откашливание) мокроты. При инфекциях, вызванных бактериями и вирусами (простуда, грипп, бронхит), а также при хронических раздражениях, вызванных вредными веществами, выработка вязкого, трудноотделяемого секрета (мокроты) увеличивается. Это может вызвать закупорку дыхательных путей, что приводит к затруднению дыхания.

Благодаря эффекту ацетилцистеина дыхательные пути освобождаются от мокроты, кашель проходит и дыхание облегчается.

Препарат Мукоделит применяется при заболеваниях органов дыхания, которые сопровождаются образованием мокроты, например, острый и хронический бронхит, ларингит, синусит, трахеит, грипп, бронхиальная астма и (в качестве дополнительной терапии) муковисцидоз.

Препарат Мукоделит, таблетки шипучие 200 мг применяется для лечения взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

Препарат Мукоделит, таблетки шипучие 600 мг применяется для лечения взрослых и подростков в возрасте от 12 лет (при муковисцидозе – для лечения взрослых и детей в возрасте от 6 лет).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА МУКОДЕЛИТ

Не принимайте препарат Мукоделит:

- если у вас аллергия на ацетилцистеин (действующее вещество) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас обострение язвы желудка или 12-перстной кишки;
- если у вас есть заболевание, связанное с нарушением усвоения аминокислоты фенилаланин (фенилкетонурия), так как в препарате содержится аспартам;
- для лечения детей в возрасте до 2 лет;
- если вы беременны или кормите грудью;
- если вы принимаете лекарственные препараты, подавляющие кашель (противокашлевые препараты);
- таблетки шипучие 600 мг для лечения детей и подростков в возрасте до 12 лет (при муковисцидозе – до 6 лет).

Перед приёмом препарата Мукоделит проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

- Если у вас бронхиальная астма или обструктивный бронхит, следует соблюдать осторожность при приёме препарата. При наступлении реакции гиперчувствительности или бронхоспазма немедленно прекратите приём препарата и, при необходимости, примите соответствующие меры или обратитесь за медицинской помощью.
- Если у вас латентная язва желудка или 12-перстной кишки, варикозное расширение вен пищевода или у вас в прошлом была язва желудка или двенадцатиперстной кишки, соблюдайте осторожность при приёме препарата из-за опасности появления рвоты.
- Не рекомендуется одновременно принимать препарат Мукоделит и противокашлевые лекарственные препараты из-за подавления кашлевого рефлекса и ухудшения способности откашливать мокроту. Это может привести к накоплению мокроты и вызвать бронхоспазм и инфекции верхних дыхательных путей (см. также «Другие лекарственные препараты и препарат Мукоделит»).
- При приёме препарата Мукоделит, особенно в начале лечения, возможно разжижение мокроты. Если вы не можете самостоятельно откашливать мокроту, следует принять соответствующие меры – бронхиальный дренаж и аспирацию.
- При растворении таблеток используйте стеклянную посуду. Необходимо избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легкоокисляющимися веществами из-за возможного воздействия на молекулы действующего вещества.
- Если у вас артериальная гипертензия или вы соблюдаете диету с низким содержанием натрия и/или низким содержанием солей, вам следует учитывать, что препарат Мукоделит содержит натрий (см. также «Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ»).
- Если у вас сахарный диабет или непереносимость некоторых видов сахаров (редкое нарушение всасывания глюкозы-галактозы), вам следует учитывать, что препарат Мукоделит содержит глюкозу (см. также «Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ»).
- Если у вас сахарный диабет, вам следует учитывать, что:
 - одна таблетка шипучая препарата Мукоделит 200 мг соответствует 0,03 ХЕ;
 - одна таблетка шипучая препарата Мукоделит 600 мг соответствует 0,003 ХЕ.
- Если у вас имеются заболевания надпочечников, печёночная и/или почечная недостаточность, артериальная гипертензия, сообщите об этом лечащему врачу.
- Поступали очень редкие сообщения о появлении во время приёма ацетилцистеина серьёзных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Если у вас появились высыпания на коже и слизистых оболочках, немедленно прекратите приём препарата и сообщите об этом лечащему врачу.

- Если у вас непереносимость гистамина, вам следует избегать длительного лечения, поскольку ацетилцистеин напрямую влияет на метаболизм гистамина и может вызвать симптомы непереносимости (например, головную боль, насморк, зуд).
- Если после приёма препарата в течение 2 недель у вас не уменьшается чрезмерное образование мокроты, сообщите об этом лечащему врачу.
- При открытии упаковки препарата может ощущаться лёгкий запах серы (запах тухлых яиц). Этот запах является характерным для действующего вещества. Он быстро исчезает и не влияет на свойства препарата.

Дети и подростки

Препарат Мукоделит не применяют для лечения детей младше 2 лет.

Как и другие муколитические препараты, препарат Мукоделит может вызвать расстройства дыхания у детей в возрасте до 2 лет. Особенности дыхательных путей в этой возрастной группе могут ограничивать способность самостоятельно откашливать мокроту.

Препарат Мукоделит, таблетки шипучие 600 мг, не следует применять для лечения детей и подростков в возрасте до 12 лет (при муковисцидозе – до 6 лет) из-за высокого содержания действующего вещества.

Другие препараты и препарат Мукоделит

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Препарат Мукоделит и некоторые другие лекарственные препараты могут влиять друг на друга (вступать во взаимодействие).

Не рекомендуется одновременно принимать препарат Мукоделит и лекарственные препараты, подавляющие кашель (противокашлевые препараты) из-за возможного риска накопления и застоя мокроты (см. также «Особые указания и меры предосторожности»).

При одновременном приёме препарата Мукоделит и нитроглицерина (препарата, применяемого при лечении заболеваний сердца) возможно усиление сосудорасширяющего и антитромбоцитарного действия нитроглицерина.

При одновременном приёме препарата Мукоделит и антибиотиков возможно ослабление действия обоих препаратов. Поэтому следует соблюдать интервал не менее 2 часов между приёмом препарата Мукоделит и антибиотиков. Это правило не относится к препаратам, которые содержат в качестве действующего вещества цефаксим или лоракарбеф.

При одновременном приёме препарата Мукоделит и активированного угля во время лечения интоксикации возможно ослабление действия препарата Мукоделит.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью не принимайте препарат Мукоделит, если ваш лечащий врач не порекомендовал вам иное. Если вы беременны, кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

- Препарат Мукоделит содержит глюкозу. Доза глюкозы на одну таблетку шипучую составляет 367 мг (таблетки 200 мг) и 33 мг (таблетки 600 мг). Это следует учитывать, если у вас сахарный диабет. Если вам известно о наличии у вас непереносимости некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом до начала приёма препарата. При длительном приёме (2 недели и более) препарат может вызвать повреждение зубов.
- Препарат Мукоделит содержит натрий. Содержание натрия (основного компонента поваренной соли) на одну таблетку шипучую составляет примерно 125 мг (таблетки 200 мг).

и 142 мг (таблетки 600 мг), что соответствует 6,25 % и 7,1 % от максимальной рекомендуемой суточной дозы (2 г натрия) для взрослых. Это следует учитывать, если у вас артериальная гипертензия или вы соблюдаете диету с низким содержанием натрия и/или низким содержанием солей.

- Препарат Мукоделит содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

- Препарат Мукоделит содержит аскорбиновую кислоту. Содержание аскорбиновой кислоты на одну таблетку шипучую составляет 25 мг (таблетки 200 мг) и 75 мг (таблетки 600 мг). При приёме препарата в рекомендованных дозах количество аскорбиновой кислоты составляет от 50 % до 100 % рекомендованной суточной потребности.

Также в связи с содержанием аскорбиновой кислоты препарат Мукоделит следует принимать с осторожностью, если у вас есть заболевание, связанное с накоплением железа в организме (гемохроматоз); анемия (уменьшение количества красных клеток крови – эритроцитов и гемоглобина крови), обусловленная нарушением образования эритроцитов (сидеробластная анемия, талассемия) или дефицитом активности фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа, или заболевания почек, такие как гипероксалурия, оксалоз, почечнокаменная болезнь.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА МУКОДЕЛИТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

- Острые заболевания

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: по 400 мг в сутки (1 таблетка шипучая дозировкой 200 мг 2 раза в сутки).

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 600 мг в сутки (1 таблетка шипучая дозировкой 600 мг 1 раз в сутки или 1 таблетка шипучая дозировкой 200 мг 3 раза в сутки).

- Длительное лечение хронических заболеваний

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: по 400 мг в сутки (1 таблетка шипучая дозировкой 200 мг 2 раза в сутки).

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 400-600 мг в сутки, разделённые на 1 или несколько приемов (1 таблетка шипучая дозировкой 200 мг 2-3 раза в сутки или 1 таблетка шипучая дозировкой 600 мг 1 раз в сутки).

- Муковисцидоз

Дети старше 6 лет и взрослые: по 600 мг в сутки (1 таблетка шипучая дозировкой 600 мг 1 раз в сутки или 1 таблетка шипучая дозировкой 200 мг 3 раза в сутки).

Способ применения

Препарат Мукоделит предназначен для приёма внутрь. Растворите шипучие таблетки в 100-200 мл воды и принимайте после еды. Не растворяйте препарат Мукоделит вместе с другими препаратами и не смешивайте растворы двух разных препаратов.

Дополнительный приём жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения острых заболеваний составляет от 5 до 10 дней.

Максимальная продолжительность лечения хронических заболеваний и муковисцидоза составляет от 3 до 6 месяцев (только по назначению врача).

При чрезмерном образовании мокроты и, как следствие, продолжающемся кашле после 2 недель лечения, рекомендуется обратиться к лечащему врачу для пересмотра диагноза и исключения других заболеваний.

Если вы приняли больше препарата Мукоделит, чем следовало

У вас может появиться понос, рвота, боли в желудке, изжога и тошнота, если вы по ошибке или преднамеренно приняли больше препарата, чем следовало. Лечение симптоматическое. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли принять препарат Мукоделит

Если вы забыли принять очередную дозу препарата, дождитесь времени приёма очередной дозы. Продолжайте приём препарата в соответствии с рекомендациями данного листка-вкладыша или лечащего врача. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили приём препарата Мукоделит

Не прекращайте приём препарата ранее рекомендованной продолжительности лечения без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

У предрасположенных пациентов могут проявиться реакции гиперчувствительности со стороны кожи и дыхательной системы, а у пациентов с бронхиальной астмой и гиперреактивностью бронхов – бронхоспазм. При наступлении реакции гиперчувствительности или бронхоспазма немедленно прекратите приём препарата и сообщите об этом лечащему врачу (см. также «Особые указания и меры предосторожности»).

Очень редко поступали сообщения о случаях тяжёлых кожных реакций. Если у вас появились высыпания на коже и слизистых оболочках, немедленно прекратите приём препарата и сообщите об этом лечащему врачу.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Головная боль.
- Шум в ушах.
- Увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия).
- Пониженное артериальное давление (гипотензия).
- Боли в животе, диарея, изжога, стоматит, рвота, тошнота.
- Зуд, крапивница, ангионевротический отёк, сыпь на коже.
- Повышение температуры тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Одышка.
- Нарушение нормальной деятельности желудка (диспепсия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Анафилактический шок, анафилактические и/или анафилактоидные реакции.
- Кровоизлияние (геморрагия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Отёк лица.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях

напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МУКОДЕЛИТ

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы дети не могли увидеть его.

Дата истечения срока годности

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пенале и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Храните препарат при температуре от 15 °С до 25 °С.

Плотно закрывайте пенал пробкой после взятия таблетки!

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат с бытовыми отходами или в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Мукоделит содержит

Действующим веществом является ацетилцистеин.

Каждая таблетка шипучая содержит 200 мг или 600 мг ацетилцистеина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) для таблеток шипучих 200 мг являются лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, глюкоза безводная, макрогол 6000, ароматизатор «Апельсин» (мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), кремния диоксид коллоидный (E551), ароматическая композиция, триацетин (E1518)), аскорбиновая кислота, ароматизатор «Лимон» (мальтодекстрин, ароматическая композиция, гуммиарабик (E414), концентрат смеси токоферолов (E306)), сахарин натрий, аспартам.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) для таблеток шипучих 600 мг являются натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, маннитол, макрогол 6000, аскорбиновая кислота, ароматизатор «Лимон» (мальтодекстрин, ароматическая композиция, гуммиарабик (E414), концентрат смеси токоферолов (E306)), глюкоза безводная, сахарин натрий, аспартам.

Внешний вид препарата Мукоделит и содержимое его упаковки

Таблетки шипучие.

Мукоделит 200 мг: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, со слегка шероховатой поверхностью, с запахом апельсина.

Мукоделит 600 мг: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, со слегка шероховатой поверхностью, с запахом лимона.

Препарат Мукоделит, 200 мг, таблетки шипучие доступен в упаковках, содержащих 10 или 20 таблеток:

- по 10 таблеток в пенале из полипропилена с пробкой из полиэтилена низкой плотности с контрольным кольцом и силикагелем в качестве влагопоглотителя;
- по 1 или 2 пенала с листком-вкладышем в картонной пачке.

Препарат Мукоделит, 600 мг, таблетки шипучие доступен в упаковках, содержащих 10, 20, 30 или 40 таблеток:

- по 10 таблеток в пенале из полипропилена с пробкой из полиэтилена низкой плотности с контрольным кольцом и силикагелем в качестве влагопоглотителя;
- по 1, 2, 3 или 4 пенала с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

НП ЗАО «МАЛКУТ», Республика Беларусь,
222201, Минская обл., г. Смолевичи, ул. Торговая 16-20,
тел./факс: +375 17 270 95 68, +375 17 270 95 67; e-mail: office@vitus.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.

