

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукалтин

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

алтея лекарственного экстракта сухого

2.2 Качественный и количественный состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - алтея лекарственного экстракта сухого (Мукалтин) 50.00 мг,

вспомогательные вещества: винная кислота, Effer-Soda[®] 12, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Таблетки от кремового до коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся образованием трудноотделяемой мокроты повышенной вязкости:

- обструктивный бронхит
- трахеобронхит
- пневмокониоз
- бронхоэктатическая болезнь
- пневмония
- эмфизема легких

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям с 6 лет принимать по 1-2 таблетки перед приемом пищи 3-4 раза в сутки.

Курс лечения обычно составляет 7-14 дней.

Детям можно растворить таблетку препарата в 1/3 стакана теплой воды.

Способ применения

Перорально.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- детский возраст до 6 лет

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Лицам, с гиперчувствительностью к компонентам препарата нельзя применять препарат Мукалтин.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Мукалтин 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

Беременность

Применение во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Возможно применение во время лактации, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не влияет.

4.8 Нежелательные реакции

(Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных))

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- аллергическая реакция в виде кожной сыпи, зуда
- диспепсия, тошнота

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты.

Код АТХ R05CA

Механизм действия

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. Натрия гидрокарбонат разжижает мокроту и несколько повышает бронхиальную секрецию.

5.2 Фармакокинетические свойства

Нет данных

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Винная кислота

Effer-Soda® 12

Целлюлоза микрокристаллическая

Кальция стеарат

6.2 Несовместимость

Нет данных

6.3 Срок годности

2 года

Не применять по истечении срока годности!

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги комбинированной или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной/поливинилденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона. Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона.

Допускается упаковка без вложения в пачку: контурные безъячейковые упаковки вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробки из картона, количество инструкций по медицинскому применению вкладывают по количеству упаковок.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона. Пачки с упаковками помещают в коробку из картона.

Допускается упаковка без вложения в пачку: контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробки из картона, количество инструкций по медицинскому применению вкладывают по количеству упаковок.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Любое количество неиспользованного лекарственного средства или отходы после его использования должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативными требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ РК-ЛС-5№015522

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26 января 2010 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 03 сентября 2019 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>