

УТВЕРЖДЕНА

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

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МУКАЛТИН[®], сироп от кашля

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Сироп, 100мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Алтея корень.

Код АТХ R05CA05

Показания к применению

В составе комплексной терапии при заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей

- острый, хронический трахеит
- острый, хронический трахеобронхит
- острый, хронический бронхит
- пневмония
- бронхиальная астма

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы
- детский возраст до 2 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

В качестве отхаркивающего средства МУКАЛТИН® сироп от кашля можно применять в комбинации с натрия бикарбонатом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется применять МУКАЛТИН® сироп от кашля одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами из-за возможного усиления их гепатотоксического действия.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

МУКАЛТИН® сироп от кашля применяют детям от 2 лет.

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества сорбитол жидкий не кристаллический 70г и мальтитол жидкий (мальтитола раствор) 17г на 100мл, поэтому противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества калия сорбат, поэтому следует быть осторожным при применении пациентам с нарушением функции почек или тем, кто придерживается диеты с контролируемым содержанием калия.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с сахарным диабетом и лицам, соблюдающим диету с пониженным содержанием углеводов.

Во время беременности или лактации

Данных о применении препарата при беременности и в период лактации нет.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям в возрасте от 14 лет – по 15 мл сиропа 4–6 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Детям 6–14 лет – по 10 мл сиропа 4–6 раз в сутки.

Детям 2–6 лет-по 5 мл сиропа 4–6 раз в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет определенную дозу сиропа разводят в необходимом количестве кипяченой воды (10–15 мл).

Метод и путь введения

Препарат назначают внутрь, после приема пищи.

Длительность лечения

Продолжительность курса терапии определяется врачом индивидуально, в зависимости от эффективности лечения и, как правило, составляет 7–14 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление нежелательных реакций.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое лечение.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- аллергические реакции

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 миллилитров препарата содержит

активное вещество - алтея корней экстракта сухого 2.5 г,

вспомогательные вещества: сорбитол жидкий не кристаллический, мальтитол жидкий (мальтитола раствор), калия сорбат, лимонной кислоты моногидрат, пищевая добавка – краситель «Сахарный колер I простой E150a», вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Густоватая жидкость от желтовато-бурого до красновато-бурого цвета, своеобразного запаха, сладкого вкуса. Может наблюдаться осадок, характерный для растительных субстанций.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата разливают во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми колпачками алюминиевыми с контрольным кольцом вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон с препаратом вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках и ложкой мерной помещают в пачку из картона. Пачки с препаратом помещают в коробку из картона

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

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

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

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

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz