

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 с витамином С

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки жевательные, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R05CA

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся образованием трудноотделяемой мокроты повышенной вязкости (бронхиты, пневмонии, бронхоэктатическая болезнь, бронхиальная астма) в составе комплексной терапии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- тромбоз, тромбофлебит
- тяжелые заболевания почек
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы). Всасывания витамина С может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах, ахилии.

Большие дозы препарата, значительно превышающие рекомендуемые, в связи с наличием в составе препарата витамина С не следует принимать при повышенной свертываемости крови, пациентам с заболеваниями почек в анамнезе, гемохроматозом, талассемией, полицитемией, при мочекаменной болезни.

Если во время лечения развивается одышка, повышение температуры или появляется гнойная мокрота, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Иногда у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями легких в начале лечения Мукалтином с витамином С может повышаться вязкость мокроты и ее накопление в бронхиальном дереве, за счет содержания в ней большого количества детрита, белков и воспалительных элементов. Поэтому при диффузном поражении бронхов, значительных изменениях физико-химических свойств мокроты и снижении мукоцилиарной транспортировки, терапию Мукалтина с витамином С необходимо сочетать с назначением муколитических препаратов.

В Мукалтине с витамином С в составе вспомогательных веществ содержится аспартам, содержащий фенилаланин, который противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не назначать одновременно с препаратами, которые подавляют кашель (кодеин).

Из-за наличия в составе аскорбиновой кислоты препарат уменьшает токсичность сульфаниламидных препаратов, снижает действие гепарина и непрямых антикоагулянтов, способствует усвоению железа, повышает всасывание пенициллина и тетрациклина, усиливает эффект побочного действия салицилатов (риск ее возникновения).

Применение пероральных контрацептивов, употребление соков, щелочного питья снижает уровень витамина С в организме.

Витамин С в сочетании с дефероксамином повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Поэтому Мукалтин с витамином С можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Витамин С повышает общий клиренс этилового спирта.

При значительном превышении рекомендуемых доз препарат Мукалтин с витамином С может снижать эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушать выведение мексилетина почками, тормозить реакцию дисульфирам-алкоголь у лиц, которые лечатся дисульфирамом.

Специальные предупреждения

Во время беременности и лактации

Данных о применении препарата при беременности нет.

Данных о применении препарата 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 старше 12 лет назначать по 1 таблетке 4 раза в день до еды.

Доза для детей в возрасте от 6 до 12 лет 1 таблетка 3 раза в сутки.

Метод и путь введения

Внутрь

Таблетки разжевывать до полного их рассасывания.

Длительность лечения

Обычно курс лечения составляет 5–7 дней. Если после указанного курса лечения симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу о возможности продления срока лечения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При применении указанных терапевтических доз передозировка невозможна.

При случайной передозировке возникают тошнота, рвота, изжога, диарея, головокружение, повышенная возбудимость, нарушение сна, головная боль, гипервитаминоз витамина С, поражения гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных и оксалатных конкрементов; возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, нарушение синтеза гликогена до появления сахарного диабета, артериальная гипертензия, дистрофия миокарда, тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, нарушение обмена цинка, меди.

Лечение: промыть желудок и обратиться к врачу. Терапия – симптоматическая.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

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 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)

- у больных с недостатком глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов
- аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, зуд, анафилактический шок, отек Квинке
- головная боль
- диспепсические расстройства, включая изжогу, диарею, тошноту, рвоту
- ощущение жара.

При появлении побочных реакций необходимо прекратить применение препарата.

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

Одна таблетка содержит

активные вещества: Алтея лекарственного экстракт сухой (Мукалтин)
100.0 мг

Аскорбиновая кислота 100.0 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, аспартам, магния стеарат, ароматизатор малиновый.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки от кремового до коричневого цвета с темными вкраплениями, плоскоцилиндрической формы. На одной стороне таблетки имеется фаска и риска, на другой фаска и фирменный логотип в виде креста.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилденхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается информацию из утвержденной инструкции по медицинскому применению на государственном и русском языках наносить на пачку. Пачки помещают в коробки из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
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

Республика Казахстан
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; infomed@santo.kz