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®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки 50 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:
- обструктивный бронхит
- трахеобронхит
- пневмокониоз
- бронхоэктатическая болезнь
- пневмония
- эмфизема легких

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Применение у детей
Детям в возрасте до 6 лет нельзя применять препарат Мукалтин®.
Пациенты пожилого возраста
Влияние препарата Мукалтин® на пациентов пожилого возраста не было изучено.
Другие состояния
Пациентам, страдающим язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нельзя применять препарат Мукалтин®.
Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
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.
Специальные предупреждения
Во время беременности или лактации
Применение во время беременности и лактации возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Не влияет.

Рекомендации по применению
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.
Метод и путь введения
Перорально.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы: тошнота, рвота.
Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Обратитесь к врачу 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)
- аллергическая реакция в виде кожной сыпи, зуда

- диспепсия, тошнота

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
активное вещество - мукалтина экстракта сухого (алтея лекарственного травы экстракта) 50.00 мг,
вспомогательные вещества: винная кислота, Effer-Soda® 12, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Таблетки от кремового до коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

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 или по 5 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.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке, в сухом 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
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