

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Мукалтин

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

дәрілік жалбызтікеннің құрғақ экстрактісі

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – дәрілік жалбызтікеннің құрғақ экстрактісі (Мукалтин) 50.00 мг,
қосымша заттар: шарап қышқылы, Effer-Soda® 12, микрокристалды целлюлоза ,
кальций стеараты.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1. тармақтан қараңыз

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Таблеткалар

Жалпақ цилиндр пішінді, ойығы бар, күңгірт және ақшыл теңбілдерімен, сарғыш түстен қоңыр түске дейінгі таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1. Қолданылуы

Тыныс жолдарының бөлінуі қиын, тұтқырлығы жоғары қақырық түзілуімен қатар жүретін жедел және созылмалы аурулары:

- обструкциялық бронхитте
- трахеобронхитте
- пневмокониозда
- бронхоэктазиялық ауруда
- пневмонияда
- өкпе эмфиземасында

4.2. Дозалану режимі және қолдану тәсілі

Дозалану режимі

Ересектерге және балаларға 6 жастан бастап тамақтанар алдында 1-2 таблеткадан тәулігіне 3-4 рет қабылдау керек.

Емдеу курсы әдетте 7-14 күнді құрайды.

Балаларға препараттың таблеткасын 1/3 стақан жылы суда ерітіп беруге болады.

Қолдану тәсілі

Пероральді

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затына немесе 6.1 бөлімінде атап келтірілген қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруы
- 6 жасқа дейінгі балаларға

4.4. Айрықша нұсқаулар және пайдалану кезіндегі сақтандыру шаралары

Препараттың компоненттеріне аса жоғары сезімталдығы бар адамдарға Мукалтин препаратын қолдануға болмайды.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Мукалтинді бронх-өкпе ауруларын емдеуде қолданылатын басқа препараттармен бір мезгілде тағайындауға болады.

Мукалтинді құрамында кодеин және жөтелге қарсы басқа дәрілік заттар бар препараттармен бір мезгілде қолданбау керек, өйткені ол сұйылған қақырықтың жөтелгенде шығуын қиындатады.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүктілік кезінде тек, анасы үшін болжамды пайдасы шарана үшін ықтимал қауіптен асып түсетін жағдайларда ғана қолдануға болады.

Бала емізу

Лактация кезінде тек, анасы үшін болжамды пайдасы бала үшін ықтимал қауіптен асып түсетін жағдайларда ғана қолдануға болады.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

(Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ - $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

- тері бөртпесі, қышыну түріндегі аллергиялық реакция
- диспепсия, жүрек айнуы

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына жүйелі мониторингті қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП-ның кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары: жүрек айнуы, құсу.

Емі : препаратты тоқтату, симптоматикалық ем.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар.

АТХ коды R05CA

Әсер ету механизмі

Мукалтин дәрілік жалбызтікен шөбінен алынған полисахаридтердің қоспасы болып табылады, қақырықты түсіретін қасиеттерге ие. Рефлекторлық стимуляциясына байланысты жыпылықтағыш эпителийдің белсенділігін және бронх бездері секрециясының күшеюімен бірге тыныс алу бронхиолаларының перистальтикасын арттырады. Натрий гидрокарбонаты қақырықты сұйылтады және бронх секрециясын біршама жоғарылатады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Деректер жоқ

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Деректер жоқ

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттар тізбесі

Шарап қышқылы

Effer-Soda® 12

Микрокристалды целлюлоза

Кальций стеараты

6.2 Үйлесімсіздігі

Деректер жоқ

6.3 Жарамдылық мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

Біріктірілген қағаздан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға 10 таблеткадан немесе поливинилхлорид/ поливинилденхлорид (ПВХ/ПВДХ) үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан.

3 пішінді ұяшықсыз қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі бекітілген қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Дәрілік препараты бар қорапшалар картон қораптарға салады.

Қорапшаға салмай қаптауға рұқсат етіледі: пішінді ұяшықсыз қаптамаларды

медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықтармен бірге картон қораптарға салынады, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды қаптамалардың санына қарай қоса салады.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі бекітілген қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады. Қаптамасы бар қорапшаларды картон қорапқа салады.

Қорапшаға салмай қаптауға рұқсат етіледі: пішінді ұяшықты қаптамаларды медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықтармен бірге картон қораптарға салынады, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды қаптамалардың санына қарай қоса салады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

Пайдаланылмаған дәрілік заттың кез келген мөлшері немесе оны пайдаланғаннан кейінгі қалдықтар жергілікті нормативтік талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

7.1. Тіркеу куәлігін ұстаушысының өкілі

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№015522

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН КҮН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ)

Бастапқы тіркеу күні: 26 қаңтар 2010 ж.

Тіркеуді (қайта тіркеуді растау) соңғы растау күні: 03 қыркүйек 2019 ж.

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препаратының жалпы сипаттамасы ресми сайтында қолжетімді

<http://www.ndda.kz>