

**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](mailto: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](mailto: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](mailto:phv@santo.kz)