

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.06.2019 № 1396
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0344/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МУКАЛІТАН
(MUKALITHANUM)

Склад:

діюча речовина: мукалтин;

1 таблетка містить мукалтину 0,05 г;

допоміжні речовини: кислоти лимонної моногідрат, натрію гідрокарбонат, цукор кондитерський, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки сірувато-бурого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричні, з фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05C A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мукалітан – ефективний відхаркувальний засіб, дія якого забезпечується секретолітичними та бронхолітичними властивостями. Препарат чинить помірну протикашльову дію, зменшує кількість нападів кашлю та їх інтенсивність. Має пом'якшувальну, протизапальну та обволікаючу властивості. Нормалізує змінену бронхолегеневу секрецію, покращує виділення мокротиння: зменшує його в'язкість та адгезивні властивості, полегшує просування мокротиння з нижніх у верхні відділи дихальних шляхів та його відхаркування.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кашель при гострих та хронічних захворюваннях дихальних шляхів, що супроводжуються утворенням густого та в'язкого бронхіального секрету та/або порушенням його відхаркування: бронхіти, пневмонії, бронхоектатична хвороба, бронхіальна астма.

Противпоказання.

Підвищена чутливість до мукалтину або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На цей час дані про лікарські взаємодії Мукалітану відсутні. Не призначати одночасно з препаратами, які пригнічують кашель (кодеїн).

Мукалітан можна одночасно приймати з іншими протикашльовими та відхаркувальними засобами.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє



Особливості застосування.

Іноді у пацієнтів із хронічними запальними захворюваннями легень на початку лікування Мукалітаном може підвищуватись в'язкість мокротиння за рахунок відокремлення мокротиння, що назбиралося у бронхіальному дереві та містить велику кількість детриту, білків і запальних елементів. Тому при дифузному ураженні бронхів, при значних змінах фізико-хімічних властивостей мокротиння і зниженні мукоциліарного транспорту терапію Мукалітаном необхідно поєднувати з призначенням муколітичних препаратів (бромгексину). Не рекомендується призначення при сухому кашлі, оскільки можливе його посилення. Якщо під час лікування розвивається задишка, підвищення температури або з'являється гнійне мокротиння, необхідно звернутися до лікаря.

Доцільно приймати разові дози препарату кожні 4 години.

Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутній.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або при роботі з іншими небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1–2 таблетки 3–4 рази на добу до їди. Разові дози для дітей, залежно від віку, становлять: 1–3 роки – 1 таблетка, 3–12 років – 1–2 таблетки.

При застосуванні дітям препарат можна розчинити в $\frac{1}{3}$ склянки теплої води, за бажанням додавши цукровий або фруктовий сироп.

Курс лікування – від 7 днів до 1–2 місяців, залежно від форми захворювання.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 1 року.

Передозування.

При застосуванні вказаних терапевтичних доз препарату передозування неможливе. При довготривалому застосуванні чи перевищенні вказаних доз можуть виникнути нудота та блювання.

Терапія – симптоматична.

Побічні реакції.

У деяких випадках можливе виникнення алергічних реакцій у вигляді кропив'янки, свербіжжю шкіри.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 таблеток у контейнерах полімерних.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/
місцезнаходження заявника.**

ТОВ «Тернофарм».

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата останнього перегляду.

ln

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Лексін узгоджено
18.02.2019

