

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МУКАЛТИН® ФОРТЕ З ВІТАМІНОМ С
(MUCALTIN FORTE WITH VITAMIN C)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить мукалтину 100 мг, кислоти аскорбінової 100 мг;

допоміжні речовини: сахароза (цукроза), целюлоза мікрокристалічна, сорбіт (Е 420), аспартам (Е 951), кальцію стеарат, ароматизатор (апелсин).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки сірувато-бурого кольору з вкрапленнями, круглої форми з двоопуклою поверхнею, допускається неоднорідність забарвлення поверхонь таблеток.

Фармакотерапевтична група. Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05C A05.

Фармакологічні властивості.

Мукалтин® Форте з вітаміном С – відхаркувальний засіб, дія якого зумовлена секретолітичними і бронхолітичними властивостями. Препарат чинить помірну протикашльову дію, зменшує кількість нападів кашлю та їх інтенсивність, збільшується кількість мокротиння та зменшує його в'язкість. Має пом'якшувальну, протизапальну та обволікаючу дію. Нормалізує змінену бронхолегеневу секрецію, покращує виділення мокротиння.

Аскорбінова кислота (вітамін С) бере участь в окисно-відновних реакціях, метаболізмі вуглеводів, тирозину, заліза, перетворенні фолієвої кислоти на фолієву, згортанні крові, в утворенні стероїдних гормонів, колагену та проколагену, регенерації тканин, регуляції проникності капілярів, синтезі ліпідів та білків, процесах клітинного дихання.

Вітамін С сприяє підвищенню опірності організму до інфекцій та несприятливого впливу зовнішнього середовища.

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, бронхоекстатична хвороба, бронхіальна астма.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Тромбоз, тромбоемболія, цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок. Фенілкетонурія, вроджена переносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не призначати одночасно з препаратами, які пригнічують кашель (кодеїн).

Через наявність у складі аскорбінової кислоти препарат зменшує токсичність сульфамілідних препаратів, знижує дію гепарину та непрямих антикоагулянтів, сприяє засвоєнню заліза, підвищує всмоктування пеніциліну та тетрацикліну, посилює ефект побічної дії саліцилатів (ризик виникнення кристалурії).

Застосування пероральних контрацептивів, вживання соків, лужного пиття знижує рівень вітаміну С в організмі.

Вітамін С у комбінації з дефероксаміном підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Тому Мукалтин® Форте з вітаміном С можна приймати тільки через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Вітамін С підвищує загальний кліренс етилового спирту.

При значному перевищенні рекомендованих доз Мукалтину® Форте з вітаміном С препарат може зменшувати ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазіну, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушувати виведення мексилетину нирками, гальмувати реакцію дисульфірам-алкоголь в осіб, які лікуються дисульфірамом.

Особливості застосування.

Препарат може змінювати результати різних лабораторних тестів (вміст у крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази). Всмоктування вітаміну С може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах, ахілії.

Великі дози препарату, що значно перевищують рекомендовані, у зв'язку з наявністю у складі препарату вітаміну С не слід приймати при підвищеному згортанні крові, пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі, гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, при сечокам'яній хворобі.

Якщо під час лікування розвивається задишка, підвищення температури або з'являється гнійне мокротиння, необхідно негайно звернутися до лікаря.

Іноді у пацієнтів із хронічними запальними захворюваннями легень на початку лікування Мукалтином® форте з вітаміном С може підвищуватися в'язкість мокротиння за рахунок відокремлення мокротиння, що накопичилось у бронхіальному дереві та містить велику кількість детриту, білків і запальних елементів. Тому при дифузному ураженні бронхів, значних змінах фізико-хімічних властивостей мокротиння і зниженні мукоциліарного транспортування терапію Мукалтином® форте з вітаміном С необхідно поєднувати з призначенням муколітичних препаратів.

У зв'язку з наявністю у складі сахарози (цукрози) препарат може мати шкідливий вплив для зубів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування відсутній.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці 4 рази на добу до їди. Таблетки слід розжовувати до повного їх розсмоктування. Доза для дітей віком від 3 до 12 років – 1 таблетка 3 рази на добу. Зазвичай курс лікування становить 5-7 днів. Якщо після зазначеного курсу лікування симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря щодо можливості подовження терміну лікування.

Діти. Препарат не призначати дітям віком до 3 років.

Передозування.

При застосуванні вказаних терапевтичних доз препарату передозування неможливе.

При передозуванні виникають нудота, блювання, печія, діарея, запаморочення, підвищена збудливість, порушення сну, головний біль, гіпервітаміноз вітаміну С, ураження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних та оксалатних конкрементів; можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету, артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда, тромбоцитоз, гіперпротромбемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, порушення обміну цинку, міді.

Лікування: слід промити шлунок і звернутися до лікаря. Терапія – симптоматична.

Побічні реакції.

У деяких випадках можливе виникнення алергічних реакцій, включаючи висип, кропив'янку, свербіж шкіри, набряк Квінке, анафілактичний шок.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку травного тракту: диспептичні розлади, включаючи печію, діарею, нудоту, блювання.

З боку крові та лімфатичної системи: у хворих з нестачею глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів.

Інші: відчуття жару.

При появі побічних реакцій необхідно припинити застосування препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, 2 або 10 блістерів у паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Заявник.

ПАТ «Галічфарм».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.