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
Мукоплант сироп от кашля с плющом

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Сироп 154 мг/100 мл

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Плюща листьев экстракт.
Код АТХ R05CA12

Показания к применению
- в качестве отхаркивающего средства в случае продуктивного кашля

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- повышенная чувствительность к экстракту из листьев плюща, к растениям семейства Аралиевых или к другим компонентам препарата
- детский возраст до 2-х лет из-за риска ухудшения дыхательных симптомов, связанного с секретолитическими свойствами препарата
Необходимые меры предосторожности при применении
- если симптомы заболевания не исчезают или появляется одышка, повышение температуры тела, а также гнойная или кровавая мокрота при откашливании, следует немедленно проконсультироваться с врачом
- применение у детей 2-4 лет требует рекомендации врача
- препарат следует принимать с осторожностью пациентам с заболеваниями ЖКТ (гастрит, язвенная болезнь желудка и пр.)
- в случае пропуска приема препарата, не принимайте двойную дозу

- пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать Мукоплант сироп от кашля с плющом
- 10 мл сиропа содержат 4 г мальтитола раствора, что соответствует примерно 0,3 хлебных единиц. Эта информация важна для людей, страдающих сахарным диабетом.
Количество калорий 2.3 ккал/г мальтитола раствора:
- мальтитола раствор может иметь легкий слабительный эффект
- если симптомы сохраняются более одной недели во время использования препарата, стоит проконсультироваться с врачом
- если эффект кажется слишком сильным или слишком слабым, проконсультируйтесь с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами, однако обязательно сообщите своему врачу, если принимаете одновременно с сиропом или принимали незадолго ранее какие либо лекарственные препараты.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Не рекомендуется применять Мукоплант сироп от кашля с плющом беременным и кормящим женщинам, т.к. недостаточно данных об использовании листьев плюща экстракта сухого беременными женщинами и кормящими матерями.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Никаких исследований о влиянии на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами не проводились.

Не сообщалось, о том, что Мукоплант сироп от кашля с плющом может повлиять на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и подросткам старше 12 лет: по 15 мл три раза в день (что соответствует 69,30 мг сухого экстракта листьев плюща в сутки)

Детям в возрасте от 6 до 11 лет: по 15 мл два раза в день (что соответствует 46,20 мг сухого экстракта листьев плюща в сутки)

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: по 10 мл два раза в день (что соответствует 30,80 мг сухого экстракта листьев плюща в сутки)

Продолжительность использования

Если симптомы сохраняются дольше одной недели на фоне применения лекарственного средства, следует проконсультироваться с врачом.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Препарат следует принимать в неразведенном виде вне зависимости от приема пищи.

Рекомендуется потреблять большое количество воды или теплых напитков без кофеина в течение дня в период приема препарата.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Прием препарата в больших количествах, превышающих трехкратную суточную дозу, может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбуждение.

Лечение: Симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Не часто

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея)
- аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, одышка, анафилактическая реакция)

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г препарата содержит

активное вещество – плюща листьев сухого экстракта (4 - 8:1)[1] – 1,392 мг,

вспомогательные вещества: калия сорбат, гидроксиэтилцеллюлоза (Hyetellose), ароматизатор черной смородины, мальтитола раствор (Lycasin®), кислота лимонная безводная, вода очищенная.

[1] - Изготовлен из листьев плюща (Hedera helix L.), экстрагированных этанолом 30% (м/м)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Слегка мутный раствор коричневато-желтого цвета, с характерным запахом смородины.

Форма выпуска и упаковка
По 100 или 250 мл препарата помещают в бутылки из коричневого стекла типа III с закручивающейся крышкой с кольцом контроля первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.
По одной бутылке и мерному стаканчику вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения
3 года
Срок хранения препарата после первого вскрытия флакона - 6 недель.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Сведения о производителе
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/ + 49-6841-709-265
Адрес электронной почты: info@naturwaren-theiss.de

Держатель регистрационного удостоверения
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/ + 49-6841-709-265
Адрес электронной почты: info@naturwaren-theiss.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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
ТОО «Натусана», Республика Казахстан
050046, г. Алматы, ул. Ислам Каримова 198А
Тел./факс: 8 (727) 268-31-66

Адрес электронной почты: info@natusana.kz