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 с подорожником

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Сироп от кашля, 100 мл или 250 мл

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Препараты применяемые при простудных заболеваниях другие.
Код АТХ R05X

Показания к применению
- воспалительные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в составе комплексной терапии).

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к продуктам пчеловодства), или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 1 года
- дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция

При применении взрослой дозировки 15.0 мл
- дети и подростки до 18 лет
- лица страдающие эпилепсией
- беременность и период лактации
- больные с заболеваниями печени
- лица, страдающие алкоголизмом

Необходимые меры предосторожности при применении

Данный лекарственный препарат содержит 13 мг спирта (этанол) в каждом мл, что эквивалентно 10.5 мг/г. Количество в 15 мл лекарственного препарата эквивалентно менее чем 6 мл пива или 3 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать какого-либо выраженного эффекта.

Данный лекарственный препарат содержит глюкозу, фруктозу и сахарозу. Содержит 2.8 г глюкозы, 2.7 г фруктозы и 4.3 г сахарозы на дозу (15 мл). Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Если ваш врач сказал вам, что у вас (или у вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров, или если у вас диагностировали наследственную непереносимость фруктозы (HFI), редкое генетическое заболевание, при котором организм не может расщеплять фруктозу, поговорите со своим врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Безопасность во время беременности и кормления грудью не установлена. При отсутствии достаточных данных применения препарата во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Внутрь, запивая небольшим количеством воды:

- *детям от 1 года до 6 лет* принимать по 2.5 мл каждые 3-4 ч, но не более 4 раз в сутки;
- *детям старше 6 лет и подросткам* - по 5 мл каждые 2-3 ч, но не более 4 раз в сутки;
- *взрослым* по 15 мл каждые 2-3 ч.

Для правильной дозировки следует использовать прилагаемый мерный стакан.

Продолжительность применения:

Если симптомы сохраняются дольше 1 недели на фоне применения лекарственного средства, следует проконсультироваться с врачом или квалифицированным фармацевтом.

Метод и путь введения

Перорально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщается.

Если вы принимаете препарат в дозах свыше рекомендованных, проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом.

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)

Нечасто

- диарея

Очень редко

- кожные аллергические реакции.

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

100 г препарата содержит

активное вещество - подорожник ланцетовидный экстракт жидкий (1 : 1) спиртовый (20% (м\м))[1] - 5.00 г,

вспомогательные вещества: сироп сахарной свеклы, сироп из инвертного сахара, вода очищенная, мед, калия сорбат, масло мяты перечной.

[1] - Конечный продукт содержит около 1 % этанола (м/м) из расчета разбавления 1 : 20 спиртового экстракта 20 % (м/м)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Темно-коричневая вязкая жидкость, с ароматным запахом и характерным сладким вкусом.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл или 250 мл препарата помещают в стеклянные флаконы коричневого стекла с завинчивающейся пластиковой крышкой.

1 флакон вместе с мерным стаканчиком со шкалой (2.5 мл, 5 мл, 10 мл, 15 мл) и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения
3 года
Не более 3 месяцев после первого вскрытия флакона.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С в упаковке с плотно закрытой крышкой.
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@drtheiss.kz