

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МУКОЛІК

(MUCOLIK)

Склад:

діюча речовина: карбоцистеїн;

1 мл сиропу містить 50 мг карбоцистеїну;

допоміжні речовини: метилпарагідроксibenзоат (Е 218), цукроза (сахароза), гліцерин, ароматизатор «Зелене яблуко» (містить пропіленгліколь), барвник хіноліновий жовтий (Е 104), натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості:

Прозора рідина світло-жовтого кольору з ароматом яблука.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Карбоцистеїн.

Код АТХ R05C B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Карбоцистеїн впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: шляхом розриву дисульфідних містків глікопротеїнів спричиняє розрідження надмірно в'язкого секрету бронхів, що сприяє виведенню мокротиння.

Мукорегуляторний ефект карбоцистеїну пов'язаний з активацією сілової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіломуцинів бронхіального секрету, відновлює його в'язкість та еластичність. Активізує діяльність миготливого епітелію і покращує мукоциліарний кліренс. Сприяє регенерації слизової оболонки дихальних шляхів, нормалізує її структуру, зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукування слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість

сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Проявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

Фармакокінетика.

При застосуванні внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини у плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше ніж 10 % введеної дози (внаслідок інтенсивного метаболізму у шлунково-кишковому тракті та ефекту першого проходження через печінку). Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному із сечею. Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи.

Протипоказання.

- Алергічна реакція до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі (особливо до метилпарагідроксibenзоату або інших солей парагідроксibenзоату);
- пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення;
- I триместр вагітності, у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії;

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У період лікування Муколіком не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) і антибактеріальної терапії.

Особливості застосування.

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і його пригнічувати не потрібно. Нераціональною є комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами, що пригнічують кашель, і/або речовинами, що знижують секрецію (група атропіну).

Препарат слід застосовувати з обережністю при лікуванні пацієнтів, які мають виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

При наявності продуктивного кашлю з виділенням гнійного мокротиння, високої температури або хронічної хвороби бронхів або легень клінічну ситуацію потрібно переглянути.

Лікарський засіб містить сахарозу, тому його не рекомендується застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, сахарозо-ізомальтозною недостатністю. За необхідності слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Необхідно враховувати, що в 15 мл 5 % сиропу міститься 5,25 г сахарози, що слід враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з низьким вмістом вуглеводів, або хворим на цукровий діабет. Може бути шкідливим для зубів.

Цей лікарський засіб містить натрій. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат, а також барвник жовтий захід FCF (E 110) та барвник хіноліновий жовтий (E 104), що може бути причиною алергічної реакції (віддаленої у часі).

Лікарський засіб містить допоміжну речовину гліцерин, який може спричинити головний біль, подразнення шлунково-кишкового тракту та діарею.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При дослідженні на тваринах ніяких тератогенних ефектів не виявлено. Відсутність тератогенних ефектів у тварин означає, що і у людини ніяких вад розвитку не очікується. На даний час не було жодного повідомлення про тератогенний ефект у післяреєстраційний період. Немає даних щодо проникнення карбоцистеїну у грудне молоко.

У період вагітності (II та III триместри) або годування груддю препарат слід застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо.

Муколік 5 % рекомендується для лікування дорослих та дітей віком від 15 років. Для точності дозування сиропу додається мірна ложка з поділками. 1 мірна ложка, наповнена сиропом Муколік 5 % до позначки 5 мл, містить 250 мг карбоцистеїну.

Вік пацієнта	Форма випуску препарату	Дозування
Дорослі та діти віком від 15 років	Муколік 5 %	2250 мг (45 мл) карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 3 мірних ложки, наповнених до позначки 5 мл, 3 рази на добу переважно між прийомом їжі.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8-10 днів.

-

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 15 років.

Застосування даного лікарського засобу необхідно здійснювати після консультації з лікарем.

Передозування.

Симптоми: біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Ризик розвитку порушення бронхіальної прохідності у дітей віком до 2 років (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

Можливі розлади травлення (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея), бронхорея (підвищена секреція бронхів). У таких випадках рекомендується зменшити дозу.

Можливі алергічні шкірні реакції, такі як кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, еритематозні шкірні висипання (можливо, віддалені у часі). Особлива увага хворих з бронхіальною астмою пов'язана із ризиком виникнення бронхоспазму (скорочення м'язів бронхіальної стінки, що призводить до зменшення повітряного проходу). У таких випадках лікування необхідно призупинити.

Головний біль, м'язовий біль, запаморочення, нетримання сечі, відчуття серцебиття і задишка.

Особлива увага пацієнтів із порушеннями функції щитовидної залози пов'язана з ризиком виникнення гіпотиреозу.

Було зафіксовано кілька випадків фіксованих висипань, спричинених лікарським засобом. Також були повідомлення про окремі випадки бульозного дерматиту, наприклад синдрому Стівенса-Джонсона та мультиформної еритеми.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 125 мл сиропу 5 % у банці. По 1 банці та мірній ложці у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.