ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МУКОЛІК

(MUCOLIK)

Склад:

діюча речовина: карбоцистеїн;

5 мл сиропу містять 100 мг карбоцистеїну;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), сахароза, гліцерин, натрію гідроксид, ароматизатор «Банан» (містить пропіленгліколь), барвник жовтий захід FCF (Е 110), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина оранжевого кольору з ароматом банана.

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

Код АТХ R05C B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Карбоцистеїн належить до мукорегуляторних засобів. Він діє на гелеподібну фазу бронхіального секрету, ймовірно, шляхом розщеплення дисульфідних містків глікопротеїнів, що сприяє виведенню мокротиння.

Фармакокінетика.

Абсорбція

При пероральному застосуванні карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації карбоцистеїну в плазмі крові досягається через 2 години.

Біотрансформація

Біодоступність низька – менше ніж 10 % прийнятої дози, що, ймовірно, зумовлено

метаболізмом у просвіті шлунково-кишкового тракту та ефектом першого проходження через печінку.

Виведення

Період напіввиведення карбоцистеїну становить приблизно 2 години.

Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Цей лікарський засіб призначений для лікування порушень бронхіальної секреції, особливо при гострих респіраторних захворюваннях (наприклад при гострому бронхіті) та загостреннях хронічних захворювань дихальної системи.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин (особливо до метилпарагідроксибензоату) (див. розділ «Особливості застосування»).
- Гостра пептична виразка.
- Дитячий вік до 2 років (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У період лікування Муколіком не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Цей лікарський засіб підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) та антибактеріальної терапії. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ліки, що можуть спричинити шлунково-кишкову кровотечу.

Особливості застосування.

Особливі застереження

У разі наявності густого гнійного мокротиння, високої температури або хронічного захворювання бронхів або легень тактику лікування потрібно переглянути.

Слід враховувати, що продуктивний кашель є важливою складовою бронхолегеневого захисту. Одночасне застосування мукорегуляторних засобів із протикашльовими засобами та/або препаратами, що зменшують бронхіальну секрецію (наприклад, атропін), є нераціональним.

Муколітики можуть спричинити порушення бронхіальної прохідності у дітей віком до 2 років.

Це пояснюється тим, що здатність відводити бронхіальний слиз у них обмежена через фізіологічні особливості дихальних шляхів. Тому муколітики не слід застосовувати дітям віком до 2 років (див. розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції»).

Лікування слід переглянути, якщо симптоми зберігаються чи стан погіршується.

Цей лікарський засіб містить сахарозу, тому його застосування не рекомендується пацієнтам із непереносністю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози-галактози або дефіцитом сахарази-ізомальтази.

Запобіжні заходи при застосуванні

Рекомендовано застосовувати з обережністю літнім пацієнтам, пацієнтам, які мають виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі, а також у разі одночасного прийому лікарських засобів, що можуть спричинити шлунково-кишкову кровотечу. У разі виникнення кровотечі лікування слід припинити.

Цей лікарський засіб містить 3,5 г сахарози в 5 мл сиропу, що слід враховувати при дотриманні дієти з обмеженням споживання цукру або при цукровому діабеті. Може бути шкідливим для зубів.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) у 5 мл сиропу, тобто фактично «не містить натрію». Це слід враховувати пацієнтам, які дотримуються суворої низьконатрієвої дієти.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільненого типу).

Цей лікарський засіб містить барвник жовтий захід FCF (Е 110), який може викликати алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Під час дослідження на тваринах ніяких тератогенних ефектів не виявлено.

Даних щодо застосування карбоцистеїну вагітним жінкам немає. Отже, застосування карбоцистеїну під час вагітності не рекомендується.

Грудне годування

Даних щодо проникнення карбоцистеїну в грудне молоко немає. Тому застосування карбоцистеїну жінкам, які годують грудьми, не рекомендується.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

ДЛЯ ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 2 РОКІВ.

Дозування

Для точності дозування сиропу додається мірна ложка з поділками.

1 мірна ложка, наповнена до відмітки 5 мл, містить 100 мг карбоцистеїну.

Діти віком від 2 до 5 років.

200 мг (10 мл) карбоцистеїну на добу за 2 прийоми, тобто по 1 мірній ложці, наповненій до відмітки 5 мл, 2 рази на добу.

Діти віком від 5 до 15 років.

300 мг (15 мл) карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 1 мірній ложці, наповненій до відмітки 5 мл, 3 рази на добу.

Тривалість лікування

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8-10 днів.

Спосіб застосування

Сироп Муколік застосовувати перорально.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Передозування.

Симптоми: біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

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

- Дискомфорт в епігастральній ділянці.

- Шлунково-кишкові розлади (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея). У разі виникнення таких розладів рекомендовано зменшити дозу.

- Шлунково-кишкова кровотеча. У разі виникнення цієї побічної реакції рекомендовано припинити лікування.

- Алергічні шкірні реакції й анафілактичні реакції, такі як свербіж, еритематозний висип, кропив’янка та ангіоневротичний набряк.

- Фіксований медикаментозний висип (зареєстровано декілька випадків фіксованої пігментованої еритеми).

- Поодинокі випадки бульозних дерматозів, таких як синдром Стівенса — Джонсона та мультиформна еритема.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 125 мл сиропу 2 % у банці. По 1 банці та мірній ложці у картонній пачці.

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.