

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

Муцитус®

Международное непатентованное название

Эрдостеин

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 150 мг и 300 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Эрдостеин.

Код АТХ R05CB15

Показания к применению

Муколитическое, разжижающее средство при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или какому-либо из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата
- активная пептическая язва
- из-за возможного влияния продукта на метаболизм метионина, Муцитус® противопоказан пациентам, страдающим циррозом печени и дефицитом фермента цистатион-синтетазы
- поскольку нет данных о пациентах с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина <25 мл/мин или с тяжелой печеночной недостаточностью, использование эрдостеина у этих пациентов не рекомендуется
- дети и подростки до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Не рекомендуется принимать эрдостеин одновременно с противокашлевыми препаратами, так как возможно скопление жидкого секрета в бронхах и увеличение риска развития суперинфекции или бронхоспазма.

При почечной недостаточности возможна аккумуляция метаболитов. При выраженном нарушении функции печени возможно увеличение времени полувыведения. При отсутствии положительной динамики в течение 5 дней или ухудшении в состоянии, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Вспомогательные вещества

Учитывая, что в состав оболочки капсул входят красители бриллиантовый голубой (E133), кармоизин (E122), хинолиновый желтый (E104), препарат не назначается детям и подросткам до 18 лет.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на разовую дозу, т.е. практически «без натрия».

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не сообщалось о нежелательном взаимодействии с другими лекарственными средствами, и поэтому препарат можно применять вместе с антибиотиками и бронходилататорами (теофиллин или бета₂-миметики, препараты от кашля и т. д.).

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

В случае беременности или кормления грудью, предполагаемой или планируемой беременности, необходимо проконсультироваться со своим врачом или фармацевтом перед началом использования этого лекарственного препарата. Безопасность эрдостеина во время беременности и грудного вскармливания не установлена, поэтому его применение не рекомендуется.

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

Муцитус® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: По 1 капсуле 2 – 3 раза в сутки.

У пациентов с тяжелыми хроническими заболеваниями печени необходима коррекция дозы. В данном случае рекомендуемая доза 150 мг 2-3 раза в сутки.

Метод и путь введения

Принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды, до или во время еды.

Длительность лечения

Этот препарат необходимо применять в точном соответствии с указаниями врача. Длительность лечения определяется состоянием пациента и определяется врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При дозировках, превышающих рекомендованные (1200 мг/день), наблюдается потоотделение, головокружение и приливы крови.

При случайном приеме большого количества препарата Муцитус[®], следует немедленно сообщить об этом врачу или обратиться в ближайшую больницу. Лечение симптоматическое.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске приема препарата не следует применять двойную дозу.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к врачу.

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

Очень редко

- головная боль
- диспноэ, бронхиальная обструкция
- тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии
- дисгевзия (изменение вкусовой чувствительности),
- крапивница, эритема, зуд, экзема

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

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - эрдостеин 150 мг или 300 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (РН-302), натрия крахмала гликолят, магния стеарат, повидон К-30,

состав капсул №2

крышечка: бриллиантовый голубой (Е 133), кармоизин (Е 122), хинолиновый желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171), вода очищенная, натрия лаурил сульфат, натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, желатин

корпус: бриллиантовый голубой (Е 133), кармоизин (Е 122), хинолиновый желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171), вода очищенная, натрия лаурил сульфат, натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, желатин,
состав капсул №0

крышечка: бриллиантовый голубой (Е 133), титана диоксид (Е 171), вода очищенная, натрия лаурил сульфат, натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, желатин

корпус: титана диоксид (Е 171), вода очищенная, натрия лаурил сульфат, натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы, размером № 2, с корпусом лазурного цвета и крышечкой коричневого цвета (для дозировки 150 мг).

Твердые желатиновые капсулы, размером № 0, с корпусом беловатого цвета и крышечкой голубого цвета (для дозировки 300 мг).

Содержимое капсул – порошок белого или беловатого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 6 капсул в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой. По 2 или 5 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия

304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400 059, India, тел.: +91-22-66762800, факс: +91-22-2821 6599

E-mail: exports@macleodspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия

304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400 059, India, тел.: +91-22-66762800, факс: +91-22-2821 6599

E-mail: exports@macleodspharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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

Филиал КОО «Macleods Pharmaceuticals Limited», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Тулебаева 38/61

Тел./факс. +7 727 2734593

E-mail: regulatorykazakh@macleodspharma.com