

Листок-вкладыш – информация для пациента

МУКЕКС[®], 30 мг, таблетки

Действующее вещество: амброксол гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет МУКЕКС[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МУКЕКС[®]
3. Применение препарата МУКЕКС[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МУКЕКС[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет МУКЕКС[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат МУКЕКС[®] содержит действующее вещество амброксола гидрохлорид, относится к группе отхаркивающих, муколитических лекарственных средств. Препараты этой группы разжижают мокроту и облегчают ее отхаркивание.

Показания к применению

Препарат МУКЕКС[®] показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для лечения:

- секретолитической терапии острых и хронических бронхолегочных заболеваний, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты.

Способ действия препарата МУКЕКС[®]

МУКЕКС[®] – увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты типа II в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к снижению вязкости мокроты и улучшению эвакуации (мукоцилиарный клиренс).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 4-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МУКЕКС[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат МУКЕКС[®]:

- если у Вас (Вашего ребенка) аллергия на амброксол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны (I триместр) или кормите грудью;
- если Вашему ребенку нет 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата МУКЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы беременны (II–III триместр);
- если у Вас (Вашего ребенка) нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек);
- если у Вас (Вашего ребенка) язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения;
- если у Вас (Вашего ребенка) нарушения функции почек или тяжелые заболевания печени – принимайте амброксол только после консультации с врачом и с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе;
- если Вы (Ваш ребенок) принимаете противокашлевые препараты, которые тормозят кашлевой рефлекс, например, препараты, содержащие бутамират, преноксдиазин;
- если у Вас (Вашего ребенка) ослаблен кашлевой рефлекс, или нарушен механизм отхождения мокроты;
- если у Вас (Вашего ребенка) бронхиальная астма.

Прекратите принимать МУКЕКС® при появлении тяжелых кожных реакций, сопровождающихся высокой температурой тела, образованием пузырей и шелушением кожи – это может свидетельствовать о серьезных заболеваниях, например, синдроме Стивенса-Джонсона или токсическом эпидермальном некролизе.

Не принимайте МУКЕКС® перед сном.

Выполняйте комплекс упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения, а также употребляйте достаточное количество жидкости – это способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат МУКЕКС®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы (Ваш ребенок) принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы (Ваш ребенок) принимаете:

- препараты амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина (антибактериальные препараты). Одновременный прием с препаратом МУКЕКС® усиливает действие антибиотиков.
- противокашлевые препараты (препараты, содержащие бутамират, преноксдиазин), так как это может уменьшить отхождение мокроты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат МУКЕКС® во время I триместра беременности.

Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только после консультации с лечащим врачом.

Не принимайте препарат МУКЕКС®, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились.

Препарат МУКЕКС® содержит натрий

МУКЕКС таблетки содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по существу «не содержит натрия».

3. Применение препарата МУКЕКС®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет: первые 2-3 дня по 1 таблетке 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 1 таблетке 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При необходимости, для усиления терапевтического эффекта, можно назначать по 2 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Как правило, принимают по ½ таблетки 2–3 раза в сутки (соответствует 15 мг амброксола гидрохлорида 2–3 раза в сутки).

Путь и способ введения

Таблетки проглатываются целиком с достаточным количеством жидкости (например, вода, чай или фруктовый сок) с едой или независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Не принимайте препарат МУКЕКС® без назначения врача более 4–5 дней.

Если Вы приняли препарат МУКЕКС® больше, чем следовало

Если Вы (Ваш ребенок) приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу. При передозировке могут наблюдаться такие эффекты, как тошнота, рвота, диарея, боль в верхней части живота, изжога, расстройство пищеварения (диспепсия), кратковременное беспокойство. При выраженной передозировке возможно значительное снижение артериального давления.

Если Вы забыли применить препарат МУКЕКС®

Если Вы (Ваш ребенок) случайно пропустили прием препарата, то следует как можно

скорее принять очередную дозу и далее продолжать прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам МУКЕКС® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата МУКЕКС® и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какой-либо из следующих серьезных побочных эффектов – Вам (Вашему ребенку) может потребоваться срочная медицинская помощь:

Часто

- тошнота

Нечасто

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе

- лихорадка, реакции слизистых оболочек

Редко

- реакции гиперчувствительности

- сыпь, крапивница

Очень редко

- повышенное слюноотделение

Неизвестно

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд

- тяжелые кожные побочные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)

- одышка (как симптом реакции гиперчувствительности)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республики Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата МУКЕКС®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МУКЕКС® содержит

Действующим веществом препарата является амбраксол гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 30 мг амброксола гидрохлорид.

Прочими вспомогательными веществами являются: кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат.

Внешний вид препарата МУКЕКС® и содержимое упаковки

Таблетки

Таблетки белого цвета, круглой формы, с риской на одной стороне.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком – вкладышем на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения

Кусум Хелткер Pvt. Лтд.,

Д-158А, Окхла Индастриал Ареа, Фаза-І, Нью-Дели 110020, Индия

Тел: +91-11-41005147

факс: +91-11-40527575

Адрес электронной почты: info@kusum.com

Производитель

Кусум Хелткер Pvt. Лтд., Индия,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.)

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, улица Хаджи Мукана, 22/5, БЦ «Хан-Тенгри».

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: phv@kusum.kz

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств <http://eec.eaeunion.org/>