

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

### по медицинскому применению лекарственного средства МУКОДЕЛИТ

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Мукоделит.

**Форма выпуска:** таблетки шипучие 200 мг и 600 мг.

**Состав:** одна таблетка шипучая содержит:

*активное вещество:* ацетилцистеин – 200 мг или 600 мг;

*вспомогательные вещества:*

дозировка 200 мг: лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, глюкоза безводная, макрогол 6000, ароматизатор «Апельсин» (мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), кремния диоксид коллоидный (E551), ароматическая композиция, триацетин (E1518)), аскорбиновая кислота, ароматизатор «Лимон» (мальтодекстрин, ароматическая композиция, гуммиарабик (E414), концентрат смеси токоферолов (E306)), сахарин натрий, аспартам;

дозировка 600 мг: натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, маннитол, макрогол 6000, аскорбиновая кислота, ароматизатор «Лимон» (мальтодекстрин, ароматическая композиция, гуммиарабик (E414), концентрат смеси токоферолов (E306)), глюкоза безводная, сахарин натрий, аспартам.

**Описание:** Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, со слегка шероховатой поверхностью, с запахом апельсина (дозировка 200 мг).

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, со слегка шероховатой поверхностью, с запахом лимона (дозировка 600 мг).

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

**Код АТХ:** R05CB01.

#### Показания к применению

Все респираторные заболевания, которые сопровождаются образованием вязкого, трудноотделяемого секрета (мокроты), например, острый и хронический бронхит, ларингит, синусит, трахеит, грипп, бронхиальная астма и (в качестве дополнительной терапии) муковисцидоз.

#### Способ применения и дозы

Внутрь. Шипучие таблетки Мукоделит растворяют в 100-200 мл воды и принимают после еды. Не рекомендуется растворять Мукоделит с другими лекарственными средствами или смешивать растворы двух разных лекарственных средств.

Дозы при острых заболеваниях:

- взрослым и подросткам старше 12 лет – 600 мг в день (одна шипучая таблетка 600 мг или доза может быть разделена на несколько приёмов, например, 3 раза в день по 200 мг).

- детям 2-12 лет – 2 раза в день по 200 мг.

При острых неосложнённых заболеваниях продолжительность лечения составляет от 5 до 10 дней.

При лечении хронических заболеваний:

- взрослым – 400-600 мг в день в 1-2 приёма.

Максимальная длительность курса лечения – 3-6 месяцев (по рекомендации врача).

Муковисцидоз:

- взрослым и детям от 6 лет – 3 раза в день по 200 мг или 1 раз в день 600 мг.

Дополнительный приём жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

У пациентов пожилого возраста используют минимально эффективные дозы.

#### Противопоказания

Гиперчувствительность к ацетилцистеину или любому из вспомогательных компонентов препарата; дети до 2 лет; острая пептическая язва; фенилкетонурия (из-за содержания аспартама, который метаболизируется в фенилаланин).

*Относительные противопоказания*

Мукоделит, таблетки шипучие 600 мг: дети в возрасте до 12 лет (при муковисцидозе – до 6 лет).

Одновременное применение с противокашлевыми средствами.

### **Побочное действие**

Частота возникновения побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* нечасто – реакции гиперчувствительности; очень редко – анафилактический шок, анафилактические и/или анафилактоидные реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – головная боль.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:* нечасто – шум в ушах.

*Нарушения со стороны сердца:* нечасто – тахикардия.

*Нарушения со стороны сосудов:* нечасто – гипотензия; очень редко – геморрагия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко – одышка, бронхоспазм.

*Желудочно-кишечные нарушения:* очень редко – боли в животе, диспепсия, диарея, изжога, стоматит, рвота, тошнота.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – зуд, крапивница, ангионевротический отек, экзантема.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нечасто – лихорадка.

У предрасположенных пациентов может возникать реакция гиперчувствительности в виде нарушений со стороны кожи и дыхательной системы, а у пациентов с бронхиальной астмой и гиперреактивностью бронхов – бронхоспазм (см. раздел «Особые указания»). Очень редко сообщалось о связи ацетилцистеина с тяжёлыми кожными реакциями, такими как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. Поэтому, когда появляются изменения со стороны кожи и слизистых оболочек, применение ацетилцистеина следует прекратить и обратиться к врачу. В большинстве этих случаев одновременно применялось, как минимум, ещё одно лекарственное средство, что, возможно, явилось причиной усиления эффектов со стороны кожи и слизистых.

Выдыхаемый воздух может приобрести неприятный запах (вероятно, из-за выделения сероводорода из препарата).

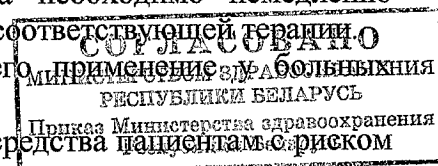
В различных исследованиях было доказано снижение агрегации тромбоцитов крови под действием ацетилцистеина. В настоящее время клиническая значимость этого явления не установлена.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных выше, необходимо обратиться к врачу.

### **Особые указания**

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом Мукоделит следует принимать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости из-за опасности возникновения бронхоспазма. В случае возникновения реакции гиперчувствительности или бронхоспазма приём препарата необходимо немедленно прекратить, рекомендуется обратиться к врачу для назначения соответствующей терапии. Препарат содержит аспартам, поэтому не рекомендуется его применение у больных фенилкетонурией.

Следует соблюдать осторожность при приёме лекарственного средства пациентам с риском возникновения желудочно-кишечного кровотечения (например, латентная язва желудка или двенадцатиперстной кишки, варикозное расширение вен пищевода), рвоты, если у пациента в прошлом была язва желудка или двенадцатиперстной кишки.



Приём муколитических препаратов детьми до 2 лет может привести к дыхательным расстройствам. Физиологические особенности органов дыхания в этой возрастной группе могут ограничивать способность адаптироваться к физиологическому самоочищению дыхательных путей, поэтому муколитические препараты не должны применяться у детей до 2 лет.

Не рекомендуется совместное применение ацетилцистеина и противокашлевых лекарственных средств. Одновременное применение противокашлевых препаратов (угнетающих кашлевой центр) может привести к накоплению секрета через ингибирование кашлевого рефлекса и физиологического самоочищения дыхательных путей с риском бронхоспазма и инфекции верхних дыхательных путей.

Каждая шипучая таблетка, содержащая 200 мг и 600 мг ацетилцистеина, содержит примерно 125 мг и 142 мг натрия (основного компонента поваренной соли) соответственно, что составляет 6,25 % и 7,1 % от максимальной рекомендуемой суточной дозы для взрослых. Это следует учитывать пациентам с артериальной гипертензией и пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия (низкое содержание натрия и/или низкое содержание солей).

Приём ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может приводить к разжижению бронхиального секрета. Если пациент не может эффективно откашливать мокроту самостоятельно, должны быть приняты соответствующие меры – бронхиальный дренаж и аспирация.

Препарат содержит глюкозу (декстрозу). Доза глюкозы на одну таблетку составляет 367 мг (таблетки 200 мг) и 33 мг (таблетки 600 мг). Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. При длительном приёме для лечения хронических заболеваний (2 недели и более) может быть вредным для зубов. Не рекомендуется принимать лекарственное средство пациентам с редким нарушением всасывания глюкозы-галактозы. При наличии у пациента непереносимости некоторых сахаров перед применением лекарственного средства следует обратиться к врачу.

Указания для больных сахарным диабетом. Одна таблетка препарата соответствует 0,03 ХЕ (таблетки 200 мг) и 0,003 ХЕ (таблетки 600 мг).

В состав препарата входит аскорбиновая кислота. Доза на одну таблетку составляет 25 мг (таблетки 200 мг) и 75 мг (таблетки 600 мг), что при приёме лекарственного средства в рекомендованных дозах составляет от 50 до 100 % рекомендованной суточной потребности. С осторожностью препарат следует принимать пациентам с заболеваниями надпочечников, печеночной и/или почечной недостаточностью, артериальной гипертензией.

Во время применения ацетилцистеина очень редко регистрировалось развитие серьёзных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При возникновении высыпаний на коже и слизистых оболочках необходимо прекратить приём препарата и немедленно обратиться к врачу.

Если после приёма лекарственного средства в течение 2 недель чрезмерное образование мокроты не уменьшается, следует пересмотреть диагноз и исключить возможное злокачественное образование.

Лёгкий запах серы является характерным запахом действующего вещества.

При растворении препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легкоокисляющимися веществами.

### **Беременность и лактация**

В мерах безопасности, из-за недостаточного количества данных, принимать препарат в период беременности и кормления грудью возможно только по рекомендации врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Совместное применение ацетилцистеина со средствами, подавляющими кашлевой центр, не рекомендуется из-за возможного риска застоя мокроты. Отмечается синергизм ацетилцистеина с бронхолитиками.

Одновременный приём ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и антитромбоцитарного действия нитроглицерина.

При одновременном приёме ацетилцистеина с антибиотиками возможно снижение активности обоих препаратов. Несмотря на то, что полученные до настоящего времени сведения о способности ацетилцистеина инактивировать антибиотики касаются исключительно экспериментов *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивались непосредственно друг с другом, с целью безопасности оральные антибиотики следует принимать с соблюдением интервала минимум в 2 часа от приёма ацетилцистеина. Исключение составляют цефаксим и лоракарбеф.

При контакте с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом. Ацетилцистеин несовместим с большинством металлов и инактивируется окислителями.

Одновременный приём активированного угля при интоксикации может снизить эффект ацетилцистеина.

Ацетилцистеин может повлиять на колориметрический анализ салицилатов.

Ацетилцистеин может повлиять на результаты определения кетоновых тел в анализе мочи.

### **Передозировка**

При ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как понос, рвота, боли в желудке, изжога и тошнота. Лечение: симптоматическое.

### **Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой**

Специальных исследований не проводилось.

### **Упаковка**

Таблетки шипучие 200 мг: по 10 или 20 таблеток в пенале из полипропилена, 1 или 2 пенала по 10 таблеток или 1 пенал 20 таблеток с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Таблетки шипучие 600 мг: по 10 таблеток в пенале из полипропилена, 1 пенал с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

### **Условия хранения**

Хранят в защищённом от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Пенал плотно закрывать пробкой после взятия таблетки!

### **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпуск производится без рецепта врача.

### **Информация о производителе (заявителе)**

НП ЗАО «МАЛКУТ», Республика Беларусь,  
222201, Минская обл., г. Смолевичи, ул. Торговая 16-20,  
тел./факс: +375 17 212 77 06.

