

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Mucaltin 50 mg comprimate**

*Althea officinalis L.*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Vezi pct. 4.

- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Mucaltin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mucaltin
3. Cum să utilizați Mucaltin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mucaltin
6. Informații suplimentare

#### **1. Ce este Mucaltin și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Mucaltin comprimate este extract de nalbă mare.

Mucaltin aparține unui grup de medicamente expectorante (pentru eliminarea mai ușoară a sputei din bronhii), reduce numărul acceselor de tuse și intensitatea lor.

Mucaltin poate fi utilizat pentru tratamentul maladiilor acute și cronice ale căilor respiratorii, însoțite de tuse și formarea sputei vâscoase greu de expectorat (inclusiv traheobronșită, bronșită obstructivă, bronșiectazie, pneumonii, emfizem pulmonary, pneumoconioză) – în cadrul tratamentului complex.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mucaltin**

Nu luați Mucaltin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre excipienții medicamentului, enumerați la pct. 6;
- dacă aveți ulcer gastric și duodenal;

Este contraindicat copiilor cu vârsta sub 1 an.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua medicamentul consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

#### **Mucaltin împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, deoarece Mucaltin poate fi administrat concomitent cu alte preparate în tratamentul maladiilor bronhopulmonare.

Mucaltin nu se va administra concomitent cu preparatele, care conțin codeina și alte remedii medicamentoase antitusive, deoarece această face dificilă expectorația sputei fluidificate.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament. Nu există date privind administrarea preparatului în sarcină și perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Mucaltin nu influențează asupra persoanelor care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

**Mucaltin conține 23,80 mg sodium pe doză.** Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. Cum să utilizați Mucaltin**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medical dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Se va administra înainte de mese. Pentru administrare orală.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani câte 1-2 comprimate de 2-3 ori pe zi.

Copii de la 3 ani până la 12 ani câte 1 comprimat de 4 ori pe zi.

Copii de la 1 an până la 3 ani – câte 1 comprimat de 3 ori pe zi, preparatul poate fi dizolvat în 1/3 pahar de apă caldă.

Cura de tratament în medie constituie 7-14 zile.

### **Dacă utilizați mai mult Mucaltin decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală de urgență.

La administrarea dozelor terapeutice recomandate supradozajul nu este posibil.

### **Dacă uitați să luați Mucaltin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Mucaltin**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Mucaltin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind Convenția MedDRA privind frecvența:

Foarte frecvente (> 1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

Posibil reacții alergice, fenomene dispeptice.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Mucaltin**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumina și umiditate.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Să nu utilizați după data de expirare indicată pe ambalaj.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Mucaltin**

*Substanța activă este mucaltin (extract de nalbă mare).*

Fiecare comprimat conține mucaltin (extract de nalbă mare) - 50 mg.

*Celelalte componente sunt:* hidrocarbonat de sodiu, acid tartric, stearat de calciu.

#### **Cum arată Mucaltin și conținutul ambalajului**

Comprimate plat-cilindrice cu diviziune diametrală și mărgini bine conturate, de o culoare de la gri-deschis până la gri-cafeniu, cu incluziuni de diferite intensificări, și miros slab specific.

Comprimate a câte 50 mg.

Câte 10 comprimate în ambalaj de contur fără fag sau câte 10 comprimate în blister din PVC/hârtie termosudabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAÎ»VIFITEH», Rusia, 142279, reg. Moscova; r-ul Serpuhov, s. Obolensk, CȘSMA.

Tel./fax: (495) 716-15-81, 716-15-90.

#### **Fabricantul**

SAÎ «VIFITEH», Rusia, 142279, reg. Moscova; r-ul Serpuhov, s. Obolensk, CȘSMA.

Tel./fax: (495) 716-15-81, 716-15-90.

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>