

## **Склад**

*діюча речовина:* карбоцистеїн;

Муколік 2 %: 1 мл сиропу містить 20 мг карбоцистеїну;

*допоміжні речовини:* метилпарагідроксибензоат (E 218), сахароза, гліцерин, натрію гідроксид, ароматизатор «Банан» (містить пропіленгліколь), барвник жовтий захід

FCF (E 110), вода очищена;

Муколік 5 %: 1 мл сиропу містить 50 мг карбоцистеїну;

*допоміжні речовини:* метилпарагідроксибензоат (E 218), цукроза (сахароза), гліцерин, ароматизатор «Зелене яблуко» (містить пропіленгліколь), барвник хіноліновий жовтий

(E 104), натрію гідроксид, вода очищена.

## **Лікарська форма**

Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

Муколік 2 %: прозора рідина оранжевого кольору з ароматом банана.

Муколік 5 %: прозора рідина світло-жовтого кольору з ароматом яблука.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Карбоцистеїн.

Код АТХ R05C B03.

## **Фармакодинаміка**

Карбоцистеїн впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: шляхом розриву дисульфідних містків глікопротеїнів спричиняє розрідження надмірно в'язкого секрету бронхів, що сприяє виведенню мокротиння.

Мукорегуляторний ефект карбоцистеїну пов'язаний із активацією сілової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних

сіаломуцинів бронхіального секрету, відновлює його в'язкість та еластичність. Активізує діяльність миготливого епітелію і покращує мукоциліарний кліренс. Сприяє регенерації слизової оболонки дихальних шляхів, нормалізує її структуру, зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукцію слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Проявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

## **Фармакокінетика**

При застосуванні внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини в плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше ніж 10 % введеної дози (внаслідок інтенсивного метаболізму в шлунково-кишковому тракті та ефекту першого проходження через печінку). Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному з сечею. Період напіввиведення становить близько 2 годин.

## **Показання**

Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи.

## **Протипоказання**

- Алергічна реакція до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі (особливо до метилпарагідроксибензоату або інших солей парагідроксибензоату);
- пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення;
- I триместр вагітності, у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

У період лікування Муколіком не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) і антибактеріальної терапії.

## **Особливості застосування**

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і як такий пригнічуватися не повинен. Нераціональною є комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами, що пригнічують кашель, і/або речовинами, що знижують секрецію (група атропіну).

Застосування муколітичних агентів може призвести до порушення бронхіальної прохідності у немовлят. У дітей першого року життя можливість очищення дихальних шляхів від бронхіального секрету обмежена через вікові анатомо-фізіологічні особливості. Будь-які муколітичні агенти не слід застосовувати немовлятам.

Лікування необхідно переглянути в разі відсутності ефекту або посилення симптомів захворювання.

Препарат містить сахарозу, тому пацієнтам зі спадковою відсутністю толерантності до глюкози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтазною недостатністю слід уникати застосування препарату.

Необхідний ретельний лікарський нагляд при виділенні гнійного мокротиння, високій температурі.

Препарат слід застосовувати з обережністю при лікуванні пацієнтів, які мають виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Необхідно враховувати, що в 5 мл 2 % сиропу міститься 3,5 г сахарози, а в 15 мл 5 % сиропу - 5,25 г сахарози.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат, а також барвник жовтий захід FCF (E 110) та барвник хіноліновий жовтий (E 104), що може бути причиною алергічної реакції (віддаленої у часі).

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не впливає.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

У період вагітності (II та III триместри) та годування груддю препарат слід застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар. Немає даних щодо потрапляння карбоцистеїну в грудне молоко.

## Спосіб застосування та дози

Застосовувати внутрішньо.

Муколік 2 % рекомендується застосовувати при лікуванні дітей віком до 15 років,

Муколік 5 % – для лікування дорослих та дітей віком від 15 років. Для точності дозування сиропу додається мірна ложка з поділками. 1 мірна ложка, наповнена сиропом Муколік 2 % до відмітки 5 мл, містить 100 мг карбоцистеїну; 1 мірна ложка, наповнена сиропом Муколік 5 % до відмітки 5 мл, містить 250 мг карбоцистеїну.

<b>Вік пацієнта</b>	<b>Форма випуску препарату</b>	<b>Дозування</b>
Діти віком від 2 до 5 років	Муколік 2 %	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 років до 15 років	Муколік 2 %	300 мг (15 мл) карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 1 мірній ложці, наповненій до відмітки 5 мл, 3 рази на добу.
Діти віком від 5 років до 15 років	Муколік 5 %	2250 мг (45 мл) карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 3 мірних ложки, наповнених до відмітки 5 мл, 3 рази на день переважно між прийомом їжі.

Максимальна разова доза для дітей становить 100 мг карбоцистеїну.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8-10 днів.

Тривалість застосування карбоцистеїну дітям повинна бути найкоротшою, не більше ніж 5 днів.

## **Діти**

Препарат застосовувати дітям віком від 2 років.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

## **Передозування**

*Симптоми:* біль у шлунку, нудота, діарея.

*Лікування* симптоматичне.

## **Побічні реакції**

Дуже рідко можливі розлади травлення, нудота, блювання, біль у шлунку. Через наявність у складі Муколіку метилпарагідроксibenзоату в поодиноких випадках можливі алергічні реакції, в тому числі ангіоневротичний набряк, свербіж та шкірне висипання (можливо, віддалені у часі). У разі виникнення побічних ефектів рекомендується зменшити дозу або відмінити застосування препарату.

## **Термін придатності**

2 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 125 мл сиропу 2 % або 5 % у банці. По 1 банці та мірній ложці у пачці з картону.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

ПрАТ «Технолог».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).