СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 10 ОКТ 2023 № 1433

Листок-вкладыш – информация для пациента
Эльмуцин®, 300 мг, капсулы
Действующее вещество: эрдостеин

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается через 5 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Эльмуцин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эльмуцин®.
3. Прием препарата Эльмуцин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эльмуцин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эльмуцин®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата является эрдостеин, который относится к отхаркивающим муколитическим препаратам, которые разжижают мокроту и способствуют ее выведению из дыхательных путей.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при заболеваниях дыхательных путей с образованием вязкой мокроты (острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких [ХОБЛ], бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты).

Способ действия препарата Эльмуцин®

Препарат приводит к уменьшению эластичности и вязкости мокроты благодаря разрыву химических связей между белками мокроты. В результате усиливается и ускоряется освобождение дыхательных путей от мокроты, улучшается функция эпителия дыхательных путей.

Также эрдостеин имеет антиоксидантное действие и защищает дыхательные пути от повреждающего действия сигаретного дыма, увеличивает концентрацию защитных белков (иммуноглобулина А) в слизистой оболочке дыхательных путей у пациентов с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей. Препарат не оказывает повреждающего действия на желудочно-кишечный тракт. Эффект от терапии эрдостеином развивается на 3–4 сутки лечения.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эльмуцин®

Противопоказания

Не применяйте препарат, если:

- у Вас аллергия на эрдостеин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас есть нарушение функции печени;
- у Вас есть тяжелое нарушение функции почек;
- у Вас гомоцистинурия (наследственное заболевание, при котором отсутствует фермент, который необходим для метаболизма важной аминокислоты – метионина);
- Вы беременны (I триместр);
- Вы кормите ребенка грудью;
- Ваши дети в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если у Вас:

- тяжелое нарушение функции печени;
- нарушена функция почек;
- есть заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением мокроты.

При лечении необходимо принимать достаточное количество жидкости, что повышает отхаркивающий эффект.

Если у Вас нарушена двигательная активность (моторика) бронхов или очень много мокроты, применяйте препарат только после консультации с врачом, так как в таких ситуациях повышается риск задержки слизи в дыхательных путях, развития инфекции и опасного сужения просвета бронхов (бронхоспазма).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Эльмуцин®

Сообщите врачу или работнику аптеки о том, что принимаете или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При совместном применении эрдостеин увеличивает концентрацию антибиотика амоксициллина, поступающую в просвет бронхов, поэтому врач может назначить Вам одновременно амоксициллин и эрдостеин для достижения лучшего эффекта.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Опыт применения эрдостеина при беременности ограничен.

Не применяйте Эльмуцин® в I триместре беременности.

Во II и III триместрах беременности врач может назначить Эльмуцин® только в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Грудное вскармливание

Опыт применения эрдостеина в период грудного вскармливания ограничен. Не принимайте препарат, если Вы кормите ребенка грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Эльмуцин® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Эльмуцин® содержит краситель солнечный закат желтый (Е110)

Краситель солнечный закат желтый (Е110) может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Эльмуцин®

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ЛП-№000429-ГП-BY

Рекомендуемая доза
По 1 капсуле (300 мг) 2–3 раза в день.
Путь и (или) способ введения
Внутрь.
Продолжительность применения
Применяйте препарат так долго, как рекомендует Вам лечащий врач.
Если Вы приняли препарата Эльмуцин® больше, чем следовало
Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, или если препарат принял ребенок, немедленно обратитесь к врачу, так как может понадобиться медицинская помощь. Признаки передозировки неизвестны. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат приняли.
Если Вы забыли принять препарат Эльмуцин®
Если Вы забыли принять препарат, примите очередную дозу, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам, Эльмуцин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся следующие признаки тяжелой аллергической реакции – ангионевротического отека, частота возникновения которой неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- отек лица, губ или горла, сопровождаемый затруднениями при глотании или дыхании.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эльмуцин®
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
- изжога;
- диарея.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- одышка;
- тошнота;
- боли в верхней части живота;
- утрата или изменение вкусовой чувствительности в начале лечения;
- аллергические реакции, которые проявляются покраснением кожи, зудящей сыпью (экземой).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 сообщения государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Казахстан
РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 78-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
www.ndda.kz
Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 17 231-85-14
Факс: +375 17 252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by
Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://pharm.kg
Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82;
Горячая линия +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
http://pharm.am

5. Хранение препарата Эльмуцин®
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ячейковой упаковке и пачке из картона после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат содержит
Действующим веществом является эрдостеин.
Каждая капсула содержит 300 мг эрдостеина.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, магния стеарат, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин.
Внешний вид препарата и содержимое упаковки
Капсулы.
Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета.

По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Российская Федерация
АО «АЛИУМ»
Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.
Выпускающий контроль качества: Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.
Телефон: +7 (495) 646-28-68
Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
АО «АЛИУМ»
Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.
Телефон: +7 (495) 646-28-68
Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru
Республика Армения
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru
Республика Беларусь
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru
Республика Казахстан
ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»
Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8
Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru
Кыргызская Республика
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.