ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН

(MUCOFALK® ORANGE)

Склад:

діюча речовина: Ispaghula husk (лузга насіння подорожника *Plantago ovata Forssk*.)

1 пакет (5 г гранул) містить Ispaghula husk (лузга насіння подорожника Plantago ovata Forssk.) – 3,25 г;

допоміжні речовини: сахароза, декстрин, кислота лимонна, натрію альгінат, натрію цитрат, натрію хлорид, сахарин натрію, ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма. Гранули.

Основні фізико-хімічні властивості: гранули бежевого кольору з коричневими частками епідермісу та прилеглих зруйнованих шарів, знятих з висушеного зрілого насіння подорожника *Plantago ovata Forssk*.

Фармакотерапевтична група. Проносні засоби. Засоби, що збільшують об’єм вмісту кишечнику. Препарати з насіння подорожника яйцеподібного (блошного).

Код АТХ А06А С01.

Ліпідомодифікуючі засоби. Код АТХ С10А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активним інгредієнтом є лузга насіння подорожника, що складається з епідермісу та

прилеглих зруйнованих шарів, знятих з висушеного зрілого насіння *Plantago ovata Forssk*. (*Plantago ispaghula Roxb*.). Лузга насіння подорожника особливо багата аліментарними волокнами та слизом, вміст слизу в ньому є набагато більшим, ніж у інших видів *Plantago*.

Діюча речовина препарату поглинає кількість води, яка приблизно у 40 разів перевищує її власну масу. Вона складається на 85 % з водорозчинних волокон та є частково ферментативною (in vitro 72 %-неущільнений залишок) і діє шляхом гідратації випорожнення.

Рухливість кишечнику та швидкість транзиту можуть бути модифіковані завдяки луззі насіння, що спричиняє механічне розширення стінок кишки. Це відбувається внаслідок збільшення об'єму кишечнику та зменшення в'язкості люмінесцентного вмісту через поглинання води.

Якщо приймати препарат з великою кількістю рідини, лузга насіння збільшує об'єм кишкового вмісту через високі наповнювальні властивості лузги і, як наслідок, подразнююче розтягнення, що викликає дефекацію. У свою чергу, набрякла маса слизових форм утворює змащувальний шар, що полегшує транзит кишкового вмісту.

Початок дії. Лузга насіння подорожника звичайно діє як проносний засіб протягом 12–24 годин після одноразового введення. Іноді максимальний ефект досягається лише через 2–3 дні.

При легкій та помірній гіперхолестеринемії спостерігається зниження холестерину ЛПНЩ (ліпопротеїни низької щільності) приблизно на 7 %. Немає даних щодо впливу лузги насіння подорожника на частоту серцево-судинних ускладнень та загальної смертності.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Хронічні запори;

– захворювання, при яких бажаним є м'яке, полегшене випорожнення кишечнику, наприклад тріщини заднього проходу, геморой, а також стан після оперативного втручання у ділянці прямої кишки;

– синдром подразненого кишечнику;

– застосовувати як підтримувальну терапію додатково до дієти при гіперхолестеринемії.

Протипоказання.

– Відома реакція гіперчутливості на *Ispaghula (Plantago, Psyllium)*, а також підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;

– будь-яка раптова зміна у роботі кишечнику, що триває понад два тижні;

– прийом проносного засобу з відсутністю дефекації;

- ректальні кровотечі невідомої етіології;

- утруднене ковтання або інші проблеми з горлом або ковтанням;

- стеноз стравоходу, серцевого отвору стравоходу або інших відділів шлунково-кишкового тракту;

- ризик розвитку або існуюча кишкова непрохідність (ілеус) або мегаколон; параліч кишечнику.

Особливі заходи безпеки.

Мукофальк Апельсин необхідно застосовувати з достатньою кількістю рідини (мінімум 150 мл) на 1 пакетик (5 г). Прийом препарату без достатньої кількості рідини може спричинити труднощі при ковтанні або призвести до ядухи. Мукофальк Апельсин не можна приймати лежачи або безпосередньо перед сном.

Взаємодія з іншими лікарським засобами та інші види взаємодій.

Між прийомом препарату Мукофальк Апельсин та інших ліків потрібно робити перерву приблизно 30–60 хв, оскільки поглинання в кишечнику інших препаратів, які пацієнт приймає одночасно, таких як мінерали (наприклад кальцій, залізо, цинк), вітаміни (вітамін B_{12}), літій, серцеві глікозиди, кумарини і карбамазепін, може бути сповільнено.

Наповнювачі та препарати, що інгібують природну перистальтику кишечнику (наприклад, лоперамід, настоянка опіуму), не можна застосовувати одночасно з цим лікарським засобом, оскільки може розвинутись непрохідність кишечнику.

Хворим на цукровий діабет при одночасному застосуванні Мукофальк Апельсин може бути потрібне регулювання антидіабетичного лікування. Можливе послаблення ефекту тиреоїдних гормонів, навіть якщо їх застосовувати не одночасно.

Особливості застосування.

Використання лузги насіння подорожника для підтримувальної терапії до дієти при гіперхолестеринемії вимагає медичного нагляду.

При застосуванні препарату Мукофальк Апельсин необхідно забезпечити прийом достатньої кількості рідини, як мінімум 150 мл води на 1 пакетик.

При прийомі недостатньої кількості рідини агенти, що утворюють об'ємні речовини, можуть викликати обструкцію горла та стравоходу з ядухою та кишковою непрохідністю. Симптомами можуть бути біль у грудях, блювання або утруднення при ковтанні чи диханні.

Ковтання гранул сухими може призвести до труднощів при ковтанні та ядухи.

При діареї найважливішим аспектом лікування є відновлення електролітного балансу.

Мукофальк Апельсин не слід приймати пацієнтам з проблемами випорожнення та такими симптомами, як біль у животі, нудота та блювання. Ці симптоми можуть бути ознаками наявної або можливої кишкової непрохідності.

Пацієнти, які приймають Мукофальк Апельсин для лікування хронічного запору, повинні

припинити лікування препаратом та звернутися до лікаря при появі болю в ділянці черевної порожнини або неоднорідності консистенції калових мас.

Ослаблені хворі та пацієнти літнього віку повинні перебувати під наглядом протягом лікування.

Мукофальк Апельсин містить сахарозу; тому лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози-галактози або вродженою недостатністю сахарази-ізомальтази.

Одна доза препарату Мукофальк Апельсин (5 г) містить 0,5 г сахарози (цукор) і 3,07 ккал (12,86 кДж) , що еквівалентно 0,064 обмінної вуглеводневої одиниці.

Одна доза препарату Мукофальк Апельсин (5 г) містить 3,9 ммоль (90 мг) натрію. Це треба враховувати пацієнтам, які дотримуються низьконатрієвої/низькосольової дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає ніяких протипоказань щодо застосування препарату Мукофальк Апельсин у період вагітності або годування груддю.

Є лише обмежені дані (менш ніж 300 вагітностей) щодо застосування препарату під час вагітності. Дослідження на тваринах є недостатніми для висновків щодо репродуктивної токсичності.

Застосування препарату під час вагітності та лактації можливе у разі необхідності або відсутності ефекту від зміни харчового раціону. Необхідно проводити процедуру очищення кишечнику перед застосуванням інших проносних засобів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Не спостерігалося будь-якого впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не призначено інше, треба дотримуватись нижчезазначених рекомендацій щодо застосування, інакше Мукофальк Апельсин не буде чинити терапевтичної дії!

При хронічних запорах та захворюваннях, при яких бажаним є полегшене випорожнення кишечнику, дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати внутрішньо по 1 пакетику (5 г) препарату Мукофальк Апельсин 2–3 рази на день після розмішування у достатній кількості рідини (щонайменше 150 мл на один пакетик).

Якщо препарат призначений як допоміжний засіб при діареї або при синдромі подразненого кишечника, або гіперхолестеринемії, підліткам віком від 12 до 15 років приймати по 1 пакетику лікарського засобу Мукофальк Апельсин від 2 до 4 разів на день, попередньо розмішавши його у великій кількості рідини (не менше 150 мл на один пакетик).

Підліткам віком від 16 років і дорослим приймати по 1 пакетику лікарського засобу Мукофальк Апельсин від 2 до 6 разів на день, розмішавши його у великій кількості рідини (щонайменше 150 мл на один пакетик).

Якщо у пацієнта тривалий запор та нерегулярні випорожнення, які спостерігаються більш ніж 3 доби, або діарея, що триває більше 2 діб та супроводжується домішками крові або підвищенням температури, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Рекомендації щодо застосування:

1. Ніколи не застосовуйте цей препарат у сухому вигляді, тому що це може спричинити утруднення при ковтанні.

2. Висипати гранули з пакетика у порожню склянку.

3. Повільно наповнити склянку холодною водою (як мінімум 150 мл).

4. Перемішати за допомогою ложки та, переконавшись, що не залишилося грудочок, негайно випити. Не приймати лежачи або безпосередньо перед сном!

5. Потім випити ще одну склянку води.

Ефект від застосування препарату Мукофальк Апельсин, як правило, спостерігається через 12–24 години після прийому.

Приймайте Мукофальк Апельсин протягом дня принаймні за півгодини до або після прийому інших ліків.

У разі застосування для підтримувальної терапії при помірних підвищених показниках холестерину рекомендується приймати Мукофальк Апельсин з їжею.

Якщо пацієнт забув прийняти препарат, необхідно продовжувати лікування відповідно до рекомендацій щодо дозування, але не збільшувати дозу.

Перш ніж перервати або припинити лікування, бажано порадитися з лікарем.

Діти.

Мукофальк Апельсин не застосовувати дітям віком до 12 років через недостатній досвід застосування препарату пацієнтам цієї вікової групи.

Передозування.

Якщо пацієнт прийняв більшу, ніж рекомендовано, дозу препарату, то можуть з’явитися такі побічні ефекти, як абдомінальний біль, метеоризм або може посилитися відчуття переповненості кишечнику. Перш за все, необхідно випити достатню кількість рідини. У разі

потреби лікар має призначити симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Можливі метеоризм і почуття переповненості кишечнику, але зазвичай вони зникають у процесі подальшого лікування.

Можливі здуття черевної порожнини та проблеми з випорожненням, також існує небезпека появи кишкової непрохідності або непрохідності стравоходу, особливо при прийомі недостатньої кількості рідини.

Лузга насіння подорожника містить алергени, які можуть спричинити реакцію гіперчутливості через пероральне введення або контакт зі шкірою. Симптоми реакцій гіперчутливості можуть включати риніт, кон'юнктивіт, бронхоспазм та іноді анафілактичний шок. Також повідомлялося про шкірні реакції, такі як екзантема та свербіж.

Частота даних побічних ефектів невідома.

Термін придатності. 5 років.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г гранул в пакеті. По 20 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина/Dr. Falk Pharma GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ляйненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина / Leinenweberstrasse 5, 79108

Freiburg Im Breisgau, Germany.