

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН
(MUCOFALK® ORANGE)

Склад лікарського засобу:

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

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

Лікарська форма. Гранули.

Гранули бежевого кольору з коричневими частками епідермісу та прилеглих зруйнованих шарів, знятих з висушеного зрілого насіння подорожника *Plantago ovata* Forssk.

Назва і місцезнаходження виробника.

Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:

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

Виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування:

Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Germany.

Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина/Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany.

Місцезнаходження:

Др. Фальк Фарма ГмбХ

Лайненвеберштрассе 5,

Д-79108 Фрайбург, Німеччина.

Лозан Фарма ГмбХ

Отто-Хан-Штрассе 13, 15

79395 Ноенбург, Німеччина.

Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ

Стайнбайштрассе 1 та 2

73614 Шорндорф, Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Проносні засоби. Засоби, що збільшують об'єм вмісту кишечника.

Препарати із лузги насіння подорожника. Код АТС А06АС01.

Діюча речовина препарату поглинає приблизно таку кількість води, яка у 40 разів перевищує її власну масу. Таким чином, випорожнення стають більш об'ємними, а фекалії залишаються м'якими, перистальтика

кишечнику стимулюється, а швидкість пасажу зростає. Через відсутність абсорбції препарату із травного тракту дослідження фармакокінетики не проводилися. Лузга насіння не розщеплюється у кишковому тракці, таким чином, усмоктування не відбувається. У товстій кишці рослинні волокна частково розщеплюються за допомогою флори кишечника до ненасичених жирних кислот, які проявляють трофічний та підтримуючий вплив на слизову оболонку кишечника.

Показання для застосування.

- Хронічні запори;
- захворювання, при яких бажаним є м'яке, полегшене випорожнення кишечника, наприклад, тріщини заднього проходу, геморой, після оперативного втручання у ділянці прямої кишки;
- як допоміжний засіб при лікуванні діареї різного походження;
- синдром подразненого кишечника.

Протипоказання.

- відома реакція гіперчутливості на Ispaghula (Plantago, Psyllium), а також підвищена чутливість до одного зі складників препарату;
- випорожнення щільної консистенції (копроліти, скупчення затверділих фекалій у прямій або сигмоподібній кишці);
- абдомінальний біль, нудота і блювання до медичного встановлення їхніх причин;
- після будь-якої раптової зміни у роботі кишечника, що триває понад два тижні;
- після прийому проносного засобу при відсутності дефекації;
- ректальна кровотеча нез'ясованої етіології;
- утруднене ковтання або блювання;
- стеноз стравоходу, кардального отвору стравоходу або інших відділів шлунково-кишкового тракту;
- ризик розвитку або наявна непрохідність (ілеус), або синдром мегаколон;
- порушення водно-електролітного балансу;
- порушення, що супроводжуються обмеженням споживання води;
- важко контрольовані форми цукрового діабету (diabetes mellitus).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Особливі застереження.

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

При діареї найважливішим аспектом лікування є відновлення рідини та електролітів.

Препарат не можна приймати пацієнтам з дисфагією.

Ослаблені хворі та хворі літнього віку повинні перебувати під спостереженням під час лікування.

Мукофальк Апельсин містить сахарозу, тому препарат не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, синдромом порушеного поглинання глюкози-галактози або вродженою недостатністю сахарази-ізомальтази.

Одна доза Мукофальку Апельсин (5 г) містить 0,5 г сахарози (цукру) і 3,07 ккал (12,86 кДж) та еквівалентна 0,064 вуглеводної обмінної одиниці.

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

Для пацієнтів, які одночасно застосовують тиреоїдні гормони, може знадобитися корекція дози.

Для хворих на інсулін-залежний діабет може знадобитися зменшення дози інсуліну внаслідок уповільнення ресорбції вуглеводів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Не спостерігалось будь-якого впливу на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Діти.

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

Спосіб застосування та дози.

Якщо не призначено інакше, треба дотримуватись таких рекомендацій щодо застосування. Необхідно дотримуватися вказаних рекомендацій, інакше Мукофальк Апельсин не буде чинити терапевтичної дії!

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати внутрішньо по 1 пакетик (5 г) Мукофальку 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, застосовувати по 1 пакетик (5 г), розчиненому у достатній кількості рідини (щонайменше 150 мл на один пакетик) 2-6 разів на день.

Якщо у пацієнта тривалий запор та нерегулярні випорожнення, які спостерігаються більш ніж 1 тиждень, або діарея, що триває більше 2 діб та супроводжується домішками крові або підвищенням температури, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Рекомендації щодо застосування

1. Ніколи не застосовувати цей препарат у сухому вигляді, тому що можуть трапитись 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 у положенні лежачи або безпосередньо перед сном!
5. Потім випити ще одну склянку води.

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.

Передозування.

Якщо пацієнт прийняв препарат більш ніж рекомендовано, то можуть з'явитись побічні ефекти, такі як абдомінальний біль, метеоризм і відчуття переповненості кишечника можуть посилитись. Перш за все необхідно випити достатню кількість рідини. У разі необхідності лікар має призначити симптоматичну терапію.

Побічні ефекти.

Такі симптоми як метеоризм і відчуття переповненості кишечника можуть посилитись під час перших днів лікування; однак протягом лікування вони можуть зникнути. У вкрай поодиноких випадках (менш ніж в 1 пацієнта зі 10000 лікованих) може виникнути реакція гіперчутливості, іноді включаючи реакції, подібні до анафілаксії. Описано один випадок бронхоспазму. У таких випадках необхідно припинити застосування Мукофальку Апельсин та звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Між прийомом Мукофальку 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, літій, цинк), вітаміни (вітамін B₁₂), серцеві глікозиди, кумарини і карбамазепін, може бути сповільнено.

Наповнювачі та препарати, що інгібують природну перистальтику кишечника (наприклад, лоперамід, настоянка опіуму), не можна застосовувати одночасно з цим препаратом, оскільки може розвинутих непрохідність кишечника.

При застосуванні Мукофальку Апельсин може знижуватися рівень цукру в крові внаслідок уповільнення поглинання вуглеводів. Тому для хворих на інсулінозалежний цукровий діабет може знадобитися зменшити дозу інсуліну.

Можливе послаблення ефекту тиреоїдних гормонів, навіть якщо їх застосовувати одночасно.

Термін придатності. 5 років.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного 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.