

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Mucofalk® Orange

Мукофалк портокал

### 2. Качествен и количествен състав:

Растителен лекарствен продукт.

5 g гранули (= 1 саше) съдържат:

### Лекарствено вещество:

Plantaginis ovatae folliculis semenis 3,25 g

### 3. Лекарствена форма:

Гранули за орално приложение

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

- хронична обстипация
- заболявания, при които са желателни по-слаби движения на дебелото черво и по-меки изпражнения напр. анални фисури, хемороиди, състояние след хирургична интервенция в областта на ректума
- поддържащо лечение при диария от различен произход
- синдром на “раздразненото дебело черво”

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни и юноши (над 12 години) приемат едно саше/една мерителна лъжица Mucofalk® Orange разбъркано с достатъчно количество течност (не по-малко от 150 ml) 2 до 3 пъти дневно.


Ако Mucofalk® Orange се използва за поддържащо лечение при пациенти с диария и синдрома на “раздразненото дебело черво”, възрастни и деца над 12 години приемат едно саше /една мерителна лъжица с достатъчно количество течност (не по-малко от 150 ml) два до шест пъти дневно.

Забележка: Mucofalk® Orange трябва да бъде приеман с достатъчно количество течности. Употребата му без адекватно количество течности може да предизвика задушаване. Предупрежденията трябва да бъдат взети под внимание. Mucofalk® Orange не трябва да се приема непосредствено преди лягане.

#### 4.3. Противопоказания

Mucofalk® Orange не трябва да се приема в случай на:

- свръхчувствителност към Isphagula (plantago, psyllium) или някоя от помощните вещества на продукта
- повишена твърдост на изпражненията (копролити, уплътнени фекални маси)
- коремни болки, гадене и повръщане докато причините за поява на тези симптоми не бъдат уточнени от лекар
- промяна в “навиците” на дебелото черво продължаваща повече от две седмици
- след прием на слабително средство, ако не е наблюдавана дефекация
- недиагностицирана ректална хеморагия

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 15080/04.12.06	
N=10/27.11.2006	



- дисфагия или гадене
- стеснения на хранопровода, кардията или стомашно-чревния тракт
- заплашваща или съществуваща чревна непроходимост (илеус) или синдром на мегаколон
- нарушения във водно-електролитния баланс
- трудно контролиран захарен диабет (diabetes mellitus)

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Mucofalk® Orange трябва да бъде приеман с достатъчно количество течност напр. 150 ml вода /една чаша вода/ за едно саше/една мерителна лъжица (еквивалентна на 5 g гранули).

При заболявания, придружени с диария много важен аспект от лечението е възстановяването на водно-електролитния баланс.

Mucofalk® Orange не трябва да се приема при съществуващи затруднения в гълтането. Немоощните и по-възрастните пациенти трябва да бъдат под медицинско наблюдение по време на лечението.

Mucofalk® Orange съдържа захароза.

Поглъщането на захароза трябва да бъде избягвано от пациенти с наследствена непоносимост към фруктозата, синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция или наследствен захарозо-изомалтазен дефицит.

Mucofalk® Orange 5 g гранули съдържа 0,5 g захароза (захар) и 3,07 kcal (12,86 kJ) еквивалентни на 0,064 хлебни единици.

Mucofalk® Orange 5 g гранули съдържа 3,9 mmol (90 mg) натрий. Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти, които спазват диета с ниско съдържание на натрий/сол.

При пациенти приемащи тироидни хормони заедно с Mucofalk® Orange дозата трябва да се коригира, ако е необходимо.

Mucofalk® Orange не трябва да се прилага при деца под 12 години, поради недостатъчен опит при тази възрастова група.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Чревната резорбция на други лекарствени продукти напр. минерали (калций, желязо, литий, цинк), витамини (витамин B<sub>12</sub>), сърдечни гликозиди и кумарини може да бъде забавена. Ето защо трябва да бъде спазван интервал от половин до един час между приема на Mucofalk® Orange и други лекарствени продукти.

Набъбващи вещества както и лекарствени продукти, които потискат естествената перисталтика на дебелото черво (напр. опиева тинктура, лоперамид хидрохлорид) не трябва да бъдат приемани едновременно с Mucofalk® Orange, поради риск от дебелочревна непроходимост.

Поради забавената абсорбция на въглехидрати, лекарственото вещество, съдържащо се в Mucofalk® Orange може да намали нивото на кръвната захар в кръвта. При инсулинозависим диабет може да се наложи намаляване на дозата на инсулина.

Не е изключено отслабване на ефекта на тироидните хормони, дори ако не са приемани едновременно с Mucofalk® Orange.

#### 4.6. Бременост и кърмене

Няма противопоказания за употребата на Mucofalk® Orange по време на бременност или кърмене.



#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Всички налични симптоми като повишено образуване на газове, усещане за пълнота, могат да бъдат засилени през първите няколко дни на лечението; тези оплаквания отзвучават без да се налага прекратяване на терапията. Много рядко (при 1 на 10, 000 лекувани пациенти) могат да се наблюдават прояви на свръхчувствителност, понякога включващи анафилактоподобни реакции.

Описан е един случай на бронхоспазъм.

В тези случаи трябва да се прекрати приема на Mucofalk® Orange и консултация с лекар.

#### 4.9. Предозиране

Симптомите, наблюдавани като нежелани реакции напр. болки в корема, флатуленция, усещане за пълнота може да се усилят при предозиране. Първо, трябва да се приемат достатъчно количество течности и е необходима консултация с лекар.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Създаващите обем средства улесняват преминаването на изпражненията, като увеличават тяхната маса. Увеличаването на теглото на изпражненията настъпва чрез два механизма. От една страна, тези продукти свързват водата поради своите физико-химични свойства. Испагуловите (*Plantago ovata*) неразтворими във вода влакна свързват водата благодарение на хидроколоидите в състояние на гел и вискозен разтвор. От друга страна, създаващите обем средства увеличават масата на бактериите в изпражненията, а чрез това – и собствената си ферментация от тях. Продуктите от бактериалния разпад, специално късоверижните мастни киселини създават хранителни вещества за клетките на дебелото черво и с това стимулират неговата моторика. Отделяните газове увеличават разтягането на дебелото черво, а така също вероятно и изтласкващия му мотилитет.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Испагуловите лоспи (обвивките от семената на *Plantago ovata*), които се съдържат в Mucofalk® Orange, могат да погълтат вода до 40 пъти повече от теглото си. Това увеличава обема на изпражненията и ги поддържа меки, перисталтичните движения се стимулират и се скъсява времето за преминаването през храносмилателния тракт. Обвивките на семената на *Plantago ovata* не се резорбират в храносмилателния тракт. Растителните фибри се разграждат частично от бактериите в дебелото черво до късоверижни силно летливи мастни киселини, които имат трофичен ефект и могат да се резорбират от чревната лигавица.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества:

Sucrose	0.4795 g
Dextrin	0.2940 g
Sodium citrate x 2 H <sub>2</sub> O	0.2250 g



<b>Sodium chloride</b>	<b>0.0150 g</b>
<b>Saccharin sodium</b>	<b>0.0100 g</b>
<b>Citric acid, anhydrous</b>	<b>0.4350 g</b>
<b>Sodium alginate</b>	<b>0.2515 g</b>
<b>Orange flavor [Evogran 301768]</b>	<b>0.0400 g</b>

#### **6.2. Физико- химични несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3. Срок на годност**

3 години

#### **6.4. Специални условия за съхранение**

Не се изискват специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Кутия с 20 дозирани сашета, съдържащи по 5g гранули

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Mucofalk® Orange трябва да бъде приеман с достатъчно количество течност напр.150 ml вода за 5 g гранули, в противен случай поглъщането му може да бъде затруднено и да доведе до задушаване.

Важно е да изчакате 30 до 60 минути след приема на други лекарствени продукти преди прилагането на Mucofalk® Orange.

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

**Dr.Falk Pharma GmbH**  
**Leinenweberstr. 5**  
**Postfach 6529**  
**79041 Freiburg**  
**Germany**  
**Tel: +49 761-1514-0**  
**Fax: +49 761-1514-321**  
**e-mail:zentrale@drfalkpharma.de**  
**http://www.drfalkpharma.de**

#### **8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ:**

#### **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението):**

Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт в България:  
05.11. 1998 г.

#### **10. Дата на частична актуализация на текста:**

Юли 2005г.

