ЛП-№(004091)-(РГ-RU) от 21.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микофлос

Регистрационный номер

Торговое наименование

Микофлос

Международное непатентованное наименование

Подорожника овального семян оболочка

Лекарственная форма

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь [апельсиновый]

Состав на 1 г:

Активный компонент: подорожника овального семян оболочки порошок – 0,6500 г.

Вспомогательные вещества: сахароза – 0,0959 г, лимонной кислоты моногидрат – 0,0870 г, декстрин - 0,0588 г, натрия алгинат - 0,0503 г, натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат) – 0,0450 г, натрия хлорид – 0,0030 г, натрия сахаринат – 0,0020 г, ароматизатор апельсиновый – 0,0080 г.

Описание

Крупный порошок светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлых и более темных коричневых частиц различной формы со слабым характерным запахом или почти без запаха.

При смешивании 5 г препарата и 150 мл воды образуется гелеобразная суспензия от желтовато-белого до светло-коричневого цвета с характерным апельсиновым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения запоров; слабительные средства, увеличивающие объем кишечного содержимого.

Код АТХ: A06AC01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидрофильные волокна, содержащиеся в оболочке семян подорожника овального, увеличиваются в объеме за счет поглощения воды и вызывают рефлекторное усиление моторики, восстанавливая нормальную деятельность толстого кишечника. Гелеобразующая фракция способствует размягчению стула и действует в виде «смазки», облегчая опорожнение кишечника при запорах и болезненной дефекации у пациентов с перианальными поражениями.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Острый и хронический запор, анальные трещины, геморрой, послеоперационный период при вмешательствах в аноректальной области (в целях создания более мягкой консистенции стула), функциональная диарея, синдром раздраженного кишечника.

Противопоказания

Гиперчувствительность к подорожника овального семян оболочке или к любому из вспомогательных веществ, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, желудочно-кишечные кровотечения, кишечная непроходимость, стеноз пищевода, кардии или желудочно-кишечного тракта, паралич кишечника, синдром мегаколона, боль в животе неясного генеза, тошнота, рвота, затруднения при глотании, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, декомпенсированный сахарный диабет, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет. Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и натрия.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Для лечения хронических запоров и состояний, при которых необходима мягкая консистенция стула (например, при наличии анальных трещин, геморроя): внутрь, взрослым и детям старше 12 лет – по 1 пакетику или 1 мерной ложке 1-3 раза в течение дня за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды. Перед применением содержимое 1 пакетика или 1 мерной ложки залить стаканом холодной воды, размешать и сразу выпить, затем запить еще одним стаканом жидкости.

В качестве поддерживающей терапии у пациентов с функциональной диареей и синдромом раздраженного кишечника: внутрь, взрослым и детям старше 12 лет – по 1 пакетику или 1 мерной ложке 2-6 раз в течение дня за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды. Перед применением содержимое 1 пакетика или 1 мерной ложки залить стаканом холодной воды, размешать и сразу выпить, затем запить еще одним стаканом жидкости.

Курс лечения: при острых запорах – до исчезновения запора (1-2 дня); при хронических запорах – до 4-х недель, после недельного перерыва возможно повторение курса; при анальных трещинах и геморрое – до достижения отсутствия дискомфорта при дефекации (до 4-х недель, после недельного перерыва возможно повторение курса); в послеоперационный период при вмешательствах в аноректальной области - по рекомендации врача (до 4-х недель).

Препарат не следует принимать в положении лежа или непосредственно перед сном. При наличии у пациента длительного запора и нерегулярного стула в течение более 3 дней, либо диареи, которая длится более 2 дней или сопровождается кровью, либо повышением температуры, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (в том числе ринит, конъюнктивит, кожные реакции (экзантема, зуд), бронхоспазм, анафилактический шок).

В первые дни лечения возможно усиление метеоризма и появление чувства переполнения в животе.

Может развиться вздутие живота, копростаз. Возможно развитие кишечной непроходимости или непроходимости пищевода, особенно при приеме препарата без достаточного количества жидкости.

Возможно снижение концентрации глюкозы в крови.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу****.*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

При передозировке препаратом возможны дискомфорт в области живота, метеоризм, кишечная непроходимость.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не следует назначать одновременно с противодиарейными препаратами, а также с препаратами, угнетающими моторику кишечника.

Препарат может замедлить всасывание одновременно применяемых лекарственных препаратов.

Следует соблюдать интервал в 30-60 минут между приемом препарата Микофлос и приемом других лекарственных препаратов.

На фоне применения препарата возможно снижение действия тиреоидных препаратов. Пациентам с сахарным диабетом может потребоваться коррекция (снижение) дозы гипогликемических препаратов.

Особые указания

В период лечения препаратом следует выпивать не менее 1,5 л жидкости в сутки. В отсутствии достаточного количества жидкости прием объемообразующих препаратов может привести к обструкции дыхательных путей и пищевода, сопровождающейся удушьем, и кишечной непроходимости. Если при лечении хронического запора появляются боль в животе или нерегулярный стул, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

По данным некоторых исследований оболочка семян подорожника вызывает снижение концентрации глюкозы в крови. В связи с этим, пациентам с сахарным диабетом при лечении препаратом может потребоваться коррекция (снижение) дозы гипогликемических препаратов.

Препарат не следует принимать пациентам с копростазом и такими симптомами, как боль в животе, тошнота и рвота. Эти симптомы могут быть признаками потенциальной или существующей кишечной непроходимости.

Лечение ослабленных больных и/или пациентов пожилого возраста требует медицинского наблюдения.

При наличии желудочно-кишечных заболеваний наиболее важным аспектом лечения является обеспечение замещения жидкости и солей (электролитов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозогалактозной мальабсорбцией или врожденной недостаточностью сахаразыизомальтазы следует избегать потребления сахарозы.

Разовая доза препарата (5 г) содержит 0,5 г сахарозы и 3,07 ккал (12,86 кДж), что эквивалентно 0,064 хлебных единиц.

Разовая доза препарата (5 г) содержит 3,9 ммоль (90 мг) натрия. Это следует учитывать лицам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия (с низким содержанием натрия / хлорида натрия).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь [апельсиновый].

По 5 г в пакетик из буфлена.

По 5, 10, 15, 20, 25 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 150 г или 300 г в банку из многослойной бумаги. Банка запаяна алюминиевой фольгой и закрыта крышкой из полиэтилена низкого давления. Мерная ложка из полипропилена вложена внутрь банки. Инструкция по применению вложена между алюминиевой фольгой и крышкой.

По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Для пакетиков - 5 лет.

Для банок - 3 года.

После вскрытия упаковки использовать в течение 6 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.