МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **МУКОФАЛЬК**

Регистрационный номер: П N014176/01 от 14.07.2008

Торговое наименование: МУКОФАЛЬК

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Подорожника овального семян оболочка

Лекарственная форма: Гранулы апельсиновые для приготовления суспензии для приёма внутрь

СОСТАВ

5 г гранул (1 пакетик или 1 мерная ложка) содержат:

действующее вещество: порошок оболочек семян подорожника овального (Plantago ovata Forssk.) – 3,25 г

вспомогательные вещества: сахароза, кислота лимонная, декстрин, натрия альгинат, натрия цитрат, натрия хлорид, натрия сахаринат, ароматизатор апельсиновый.

5 г гранул содержат количество усвояемых углеводов, соответствующих 0,064 хлебных единиц.

ОПИСАНИЕ

Гранулы светло-коричневого цвета с включениями из коричневых частичек кожуры и примыкающих клеток оболочки высушенных семян подорожника овального (Plantago ovata Forssk.).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Слабительное средство растительного происхождения

Код АТХ:

A06AC01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Активный ингредиент оболочек семян подорожника состоит из эписперма и прилегающих к нему слоев высушенных зрелых семян подорожника овального *Plantago ovata* Forssk. (*Plantago ispaghula* Roxb.). Оболочки семян подорожника особенно богаты пищевыми волокнами и растительной слизью; её содержание намного выше, чем у других видов подорожника. Оболочки семян подорожника способны поглощать объем воды до 40 раз превышающий их собственную массу. Они на 85% состоят из водорастворимого волокна, которое частично поддается ферментации (*in vitro* неферментируемый остаток составляет 72%) и способствует гидратации стула.

Перистальтика кишечника и скорость пассажа его содержимого могут изменяться под действием оболочек семян подорожника путем механического расширения кишечной стенки. Это происходит в результате увеличения массы содержимого толстого кишечника и снижения его вязкости вследствие поглощения воды.

При приеме оболочек семян подорожника с большим количеством жидкости объем кишечного содержимого увеличивается за счет его высокой объемообразующей способности, как следствие стимулируется растяжение анального сфинктера, что вызывает дефекацию. Одновременно с этим набухшая масса слизистого вещества образует смазочный слой, который облегчает пассаж кишечного содержимого. Слабительное действие как правило наступает в течение 12–24 часов после однократного приема. При гиперхолестеринемии от легкой до умеренной степени отмечалось снижение холестерина ЛПНП примерно на 7%. Исследования влияния оболочек семян подорожника на частоту сердечно-сосудистых осложнений и общую смертность не проводились.

Фармакокинетика

Оболочка семян подорожника ввиду ее частичной растворимости обладает способностью поглощать воду и увеличиваться в объеме, образуя гелеобразную слизь.

Полисахариды, из которых состоят пищевые волокна, должны гидролизоваться до моносахаридов до усвоения пищи в кишечнике. Остатки сахара скелета ксилана и боковые цепи псиллиума связаны β-соединениями, которые не расщепляются пищеварительными ферментами человеческого организма. В результате гликолиза менее 10% гелеобразной слизи расщепляется в желудке до свободной арабинозы. Свободная арабиноза всасывается кишечником примерно от 85% до 93%.

Балластные вещества в различной степени расщепляются в толстом кишечнике на двуокись углерода, водород, метан, воду и короткоцепочечные жирные кислоты, которые частично всасываются и поступают в печеночное кровообращение. В организме человека псиллиум достигает толстой кишки в высоко полимеризованной форме, поэтому расщепление происходит в ограниченном объеме. В результате этого происходит увеличение концентрации каловых масс и экскреции короткоцепочечных жирных кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- хронический запор,
- заболевания, при которых целесообразно создание более мягкой консистенции стула, например, анальные трещины, геморрой, болезненная дефекация в послеоперационный период после хирургических вмешательств в аноректальной области,
- заболевания, при которых рекомендуется увеличить прием балластных веществ, например, синдром раздраженного кишечника с запором в качестве ведущего симптома,
- как вспомогательное средство к диете при гиперхолестеринемии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к подорожнику (подорожник большой, псиллиум) или любому компоненту, входящему в состав препарата, любые внезапные изменения в режиме дефекации, которые сохраняются более 2 недель, недиагностированное ректальное кровотечение, неспособность к дефекации после использования слабительного, трудности при глотании и другие проблемы в области горла и глотки, стеноз пищевода, кардии или желудочно-кишечного тракта, потенциальная или существующая кишечная непроходимость (илеус), паралич кишечника или синдром мегаколона, детский возраст до 12 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Копростаз или такие симптомы, как боль в животе, тошнота и рвота, что может быть признаком потенциальной или существующей кишечной непроходимости. В этих случаях препарат принимается лишь по назначению врача.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Противопоказаний к приёму препарата в период беременности и лактации нет.

Грудное вскармливание

Применение данного препарата во время беременности и в период грудного вскармливания может рассматриваться в том случае, если это необходимо и если меры по изменению питания не принесли положительных результатов. Объемообразующие слабительные препараты следует использовать до начала использования других слабительных средств.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь. Препарат Мукофальк назначают взрослым и подросткам с 12 лет

Для лечения хронических запоров и состояний, при которых необходима мягкая консистенция стула (например, при наличии анальных трещин, геморроя)

Взрослые и подростки старше 12 лет – по 1 пакетику или 1 мерной ложке препарата Мукофальк 2–3 раза в день после размешивания в большом количестве жидкости (не менее 150 мл).

В качестве поддерживающей терапии у пациентов с синдромом раздраженного кишечника или гиперхолестеринемией

Взрослые и подростки старше 12 лет по 1 пакетику или 1 мерной ложке препарата Мукофальк 2–6 раз в день после размешивания в большом количестве жидкости (не менее 150 мл).

При повышенном уровне холестерина (от легкой до умеренной степени) рекомендуется принимать препарат Мукофальк во время еды.

Примечание

Препарат Мукофальк следует смешивать с достаточным количеством воды, фруктового сока или подобных жидкостей (не менее 150 мл). После перемешивания полученную суспензию необходимо принять как можно скорее. Вслед за этим следует выпить бóльшое количество жидкости (см. раздел «Особые указания»).

Препарат Мукофальк не следует принимать в положении лежа или непосредственно перед сном.

Препарат Мукофальк следует принимать в течение дня, по крайней мере, за 30–60 минут до приема других лекарственных средств или же через 30–60 минут после их приема (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарствнными средствами»).

Дети

Опыт лечения препаратом Мукофальк детей в возрасте до 12 лет носит ограниченный характер, поэтому детям, не достигшим 12 лет, применять препарат не рекомендуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможно усиление метеоризма и появление чувства переполнения в области живота, однако в процессе дальнейшего лечения эти явления, как правило, проходят.

Может развиться вздутие живота и копростаз. Существует также опасность развития илеуса или непроходимости пищевода, особенно при приеме препарата без достаточного количества жидкости.

Оболочки семян подорожника содержат аллергены, которые могут привести к реакции гиперчувствительности при приеме внутрь или при контакте с кожей. К возможным симптомам реакции гиперчувствительности относятся ринит, конъюнктивит, бронхоспазм и в некоторых случаях – анафилактический шок. Отмечались также кожные реакции, такие как экзантема и зуд.

Частота этих нежелательных эффектов неизвестна.

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: передозировка препаратом Мукофальк может вызвать следующие симптомы:

- дискомфорт в животе
- метеоризм
- развитие кишечной непроходимости.

Лечение : Симптомотическое.

В случае возникновения симптомов передозировки, необходимо употребление достаточного количества жидкости.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При совместном применении препарата Мукофальк с такими лекарственными средствами как минералы, витамины (витамин B_{12}), сердечные гликозиды, производные кумарина, карбамазепин и препараты лития, их всасывание в тонком кишечнике может замедляться. По этой причине препарат Мукофальк следует принимать за 30–60 минут до приема других лекарственных средств или же через 30–60 минут после их приема.

С целью снижения риска развития непроходимости кишечника лечение препаратом Мукофальк при совместном приеме с лекарственными препаратами, угнетающими перистальтику кишечника (такими как опиаты, лоперамид), необходимо проводить под медицинским наблюдением.

Отдельные исследования показали, что оболочки семян подорожника вызывают снижение уровня глюкозы в крови. Пациентам с сахарным диабетом, применяющим препарат Мукофальк, может потребоваться коррекция дозы противодиабетических препаратов.

Нельзя исключить возможность ослабления действия тиреоидных гормонов, даже если их прием осуществляется не одновременно с приемом препарата Мукофальк.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При приеме препарата следует выпивать не менее 1,5 л жидкости в сутки. Использование оболочек семян подорожника в качестве вспомогательного средства к диете при гиперхолестеринемии требует медицинского наблюдения.

Пациентам, принимающим препарат Мукофальк для лечения хронического запора, следует прекратить лечение препаратом Мукофальк и обратиться к врачу, если они испытывают боль в животе или имеют нерегулярный стул.

Во время приема препарата Мукофальк необходимо обеспечить обильное потребление жидкости, например, 150 мл воды (1 стакан воды) на каждый пакетик / мерную ложку (эквивалентно 5 г) препарата Мукофальк.

Проглатывание сухих гранул может привести к трудностям при глотании и удушью.

В отсутствие адекватного количества жидкости прием объемообразующих препаратов может привести к обструкции дыхательных путей и пищевода, сопровождающейся удушьем и кишечной непроходимостью. Симптомами этих явлений могут быть боль в груди, рвота или затруднение при глотании или дыхании.

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

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.

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

Препарат Мукофальк содержит сахарозу.

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или врожденной недостаточностью сахаразы-изомальтазы следует избегать потребления сахарозы.

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

Разовая доза препарата Мукофальк (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).

Указание для пациентов с целиакией: препарат Мукофальк не содержит глютен.

Указание для пациентов с непереносимостью лактозы: препарат Мукофальк не содержит лактозу.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Применение препарата Мукофальк не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гранулы апельсиновые для приготовления суспензии для приема внутрь.

По 5 г в пакетик из ламинированного материала бумага / полиэтилен / алюминий / полиэтилен.
По 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению в коробку картонную.

По 150 г или 300 г в банку из многослойной бумаги, покрытую с внутренней стороны алюминиевой фольгой, с внешней стороны – ламинированный слой с этикеткой, дно металлическое с гальванизированным покрытием. Банка запаяна алюминиевой фольгой и закрыта крышкой из полиэтилена. Мерная ложка вложена внутрь банки. Инструкция по применению вложена между алюминиевой фольгой и крышкой. Каждую банку помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте

Препарат Мукофальк следует хранить в оригинальной упаковке для защиты содержимого от влаги.

После каждого приема гранул, банку с препаратом необходимо плотно закрывать.

СРОК ГОДНОСТИ

Для пакетиков – 5 лет.

Для банок – 3 года. После вскрытия упаковки использовать в течение 6 месяцев.

Препарат не должен применяться после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)

ДР. ФАЛЬК ФАРМА ГмбХ

Ляйненвеберштр. 5, 79108 Фрайбург, Германия

Тел. +49 0761 1514-0; Факс +49 0761 1514-356

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Представительство компании Доктор Фальк Фарма ГмбХ

127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 4,5

Тел. + 7 (495) 933-99-04

Глава Представительства Максимов К.Б

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 000000000012 НЦЭСМП

121213