ЛП-№(009297)-(РГ-RU) от 18.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукофальк, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь (со вкусом апельсина).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: подорожника овального семян оболочка.

Каждые 5 г гранул (1 пакетик) содержат 3,25 г порошка оболочек семян подорожника овального (*Plantago ovata* Forssk.).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь (со вкусом апельсина).

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мукофальк показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Взрослые

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

По 1 пакетику 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

По 1 пакетику 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.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

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 большое количество жидкости (см. раздел 4.4.).

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 4.5.).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к подорожнику (подорожник большой, псиллиум) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Любые внезапные изменения в режиме дефекации, которые сохраняются более 2 недель.
- Недиагностированное ректальное кровотечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует принимать препарат при копростазе или таких симптомах, 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.

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 (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 пациентов 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 диареи наиболее важным аспектом лечения является обеспечение возмещения жидкости и солей (электролитов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вспомогательные вещества

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).

Препарат Мукофальк не содержит глютен и лактозу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 гипогликемических препаратов.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказаний к приему препарата в период беременности нет.

Лактация

Противопоказаний к приему препарата в период лактации нет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 применять до начала использования других слабительных средств.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 реакций неизвестна.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом Мукофальк может вызвать следующие симптомы: дискомфорт в животе, метеоризм, развитие кишечной непроходимости.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; слабительные средства, увеличивающие объем кишечного содержимого.

Код АТХ: A06AC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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; ее 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

холестерина липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) примерно на 7 %. Исследования влияния оболочек семян подорожника на частоту сердечно-сосудистых осложнений и общую смертность не проводились.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Кислота лимонная

Декстрин

Натрия альгинат

Натрия цитрат

Натрия хлорид

Натрия сахаринат

Ароматизатор апельсиновый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г в пакетик из ламинированного материала бумага / полиэтилен / алюминий / полиэтилен. По 20 пакетиков вместе с листком-вкладышем в коробку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Др. Фальк Фарма ГмбХ

79108 Фрайбург, Ляйненвеберштр. 5

Тел.: +49 0761 1514-0

Факс: +49 0761 1514-356

Адрес электронной почты: zentrale@drfalkpharma.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Доктор Фальк Фарма ГмбХ

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

Тел.: +7 (495) 933-99-04

Адрес электронной почты: info@drfalkpharma.net

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мукофальк доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/