

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
25.11.2013 № 1009  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/6104/01/01

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
14.04.2014 № 498

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН  
(MUCOFALK® ORANGE)**

**Склад:**

*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.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гранули бежевого кольору з коричневими частками епідермісу та прилеглих зруйнованих шарів, знятих з висушеного зрілого насіння подорожника *Plantago ovata Forssk.*

**Фармакотерапевтична група.** Проносні засоби. Засоби, що збільшують об'єм вмісту кишечнику. Препарати із лузги насіння подорожника. Код ATХ A06A C01.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Діюча речовина препаратору 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 препаратору із травного тракту дослідження фармакокінетики не проводилися. Лузга насіння не розщеплюється у кишковому тракті, таким чином, усмоктування не відбувається. У товстій кишці рослинні волокна частково розщеплюються за допомогою флори кишечнику до ненасичених жирних кислот, які проявляють трофічний та підтримуючий вплив на слизову оболонку кишечнику.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Хронічні запори;
- захворювання, при яких бажаним є м'яке, полегшене випорожнення кишечнику, наприклад, тріщини заднього проходу, геморой, після оперативного втручання у ділянці прямої кишки;

- як допоміжний засіб при лікуванні діареї різного походження;
- синдром подразненого кишечнику.

#### ***Протипоказання.***

- відома реакція гіперчутливості на Ispaghula (Plantago, Psyllium), а також підвищена чутливість до одного зі складників препарату;
- випорожнення щільної консистенції (копроліти, скучення затверділих фекалій у прямій або сигмоподібній кишці);
- абдомінальний біль, нудота і блювання до медичного встановлення їхніх причин;
- після будь-якої раптової зміни у роботі кишечнику, що триває понад два тижні;
- після прийому проносного засобу при відсутності дефекації;
- ректальна кровотеча нез'ясованої етіології;
- утруднене ковтання або блювання;
- стеноз стравоходу, кардіального 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 контролювані форми цукрового діабету (diabetes mellitus).

#### ***Особливі заходи безпеки.***

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

#### ***Взаємодія з іншими лікарським 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 В<sub>12</sub>), серцеві глікозиди, кумарини і карбамазепін, може бути сповільнено.

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

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

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

#### ***Особливості застосування.***

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 глікози-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 спостерігалося будь-якого впливу на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

#### ***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 пакетику (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 кишечнику, застосовувати по 1 пакетику (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:***

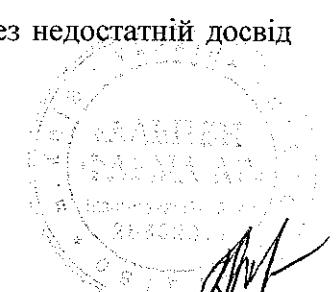
1. Ніколи не застосовувати цей препарат у сухому вигляді, тому що можуть трапитись утруднення при ковтанні.
2. Висипати гранули з пакетика у порожню склянку.
3. Повільно наповнити склянку холодною водою (як мінімум 150 мл).
4. Перемішати за допомогою ложки та, переконавшись, що не залишилося грудочок, 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.

#### ***Діти.***

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



**Передозування.**

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

**Побічні реакції.**

Такі симптоми як метеоризм і відчуття переповненості кишечнику можуть посилитися під час перших днів лікування; однак протягом лікування вони можуть зникнути. У вкрай поодиноких випадках (менш ніж в 1 пацієнта з 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.

**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.

**Виробник.**

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

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Лейненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург, Німеччина / Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany.

**Дата останнього перегляду.**

