

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй-като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Търговско име на лекарствения продукт
Мукофалк® портокал
Mucofalk® Orange



Състав:

Растителен лекарствен продукт
5 g гранули (=1 саше) съдържат:

Лекарствено вещество:

Plantaginis ovatae folliculis semenis 3.25 g

Помощни вещества:

Захароза, декстрин, лимонена киселина, безводна, натриев алгинат, натриев цитрат
2 H₂O, натриев хлорид, захарин натрий, портокалов аромат.
5 g гранули съдържат усвоими въглехидрати, еквивалентни на 0.064 хлебни единици,
както и 3.07 kcal (12.86kJ).

Лекарствена форма:

Кутия с 20 дозирани сашета, съдържащи 5 g гранули.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dr.Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
Postfach 6529
79041 Freiburg
Germany

Име и адрес на производителя:

Dr.Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
Postfach 6529
79041 Freiburg
Germany

Показания

- хроничен запек
- заболявания, при които са желателни по-слаби движения на дебелото черво и по-мек изпражнения напр. анални фисури (разкъсване на мукозната мембрана на ануса), хемороиди, състояние след хирургична интервенция в областта на ректума
- поддържащо лечение при диария от различен произход
- синдром на "раздразненото дебело черво"



Противопоказания

Кога не трябва да приемате Mucofalk® Orange?

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

- известна алергия към Isphagula (plantago, psyllium) (различни видове живовлек) или свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта
- повишена твърдост на изпражненията (овчи барабонки, уплътнени фекални маси)
- коремни болки, гадене и повръщане докато причините за появата 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
- недиагностицирано ректално кървене
- затруднения в гълтането или гадене
- абнормално стеснение на хранопровода, кардията или стомашно-чревния тракт
- заплапваща или съществуваща чревна непроходимост (илеус) или синдром на мегаколон
- нарушения във водно-електролитния баланс
- заболявания, при които се налага ограничен прием на течности
- трудно контролиран захарен диабет (diabetes mellitus)

Специали предупреждения и предпазни мерки при употреба

Какви предпазни мерки трябва да се съблюдават?

В случаи на продължителен запек или нередовна дебелочревна перисталтика продължаваща повече от една седмица и/или диария, продължаваща повече от 2 дена или съпроводена с кръв в изпражненията, повишена температура, е необходима консултация с лекар.

При задръжка на изпражнения с неясни абдоминални симптоми, коремна болка, гадене и повръщане е необходима консултация с лекар, тъй като тези симптоми могат да бъдат израз на заплапваща или съществуваща чревна непроходимост (илеус) и в този случай Вие не трябва да приемате Mucofalk® Orange.

Mucofalk® Orange трябва да бъде приеман с достатъчно количество течност напр. 200 ml вода /една чаша вода/ за едно саше/една мерителна лъжица (еквивалентна на 5 g гранули), в противен случай поглъщането му може да бъде затруднено и да причини задушаване. Никога да не се приема в сухо състояние!

Недостатъчният прием на течности може да причини запек.

Mucofalk® Orange не трябва да се прилага при съществуващи затруднения в гълтането или проблеми с гърлото, в легнало положение или непосредствено преди лягане.

Ако се появят болки в гърдите или повръщане, затруднения в гълтането или дишането, незабавно да се потърси лекарска помощ.

Mucofalk® Orange съдържа захароза.

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

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



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

Ако приемате тироидни хормони, Mucofalk® Orange трябва да се прилага само след консултация с лекар, и ако е необходимо дозата на тироидните хормони трябва да се коригира.

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

Немощните и по-възрастните пациенти трябва да бъдат под медицинско наблюдение по време на лечението.

Какво трябва да имате в предвид ако сте бременна или кърмите?

Mucofalk® Orange може да се прилага по време на бременност и кърмене.

Какво трябва да имате в предвид при употреба на Mucofalk® Orange от деца?

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

Лекарствени взаимодействия

Как Mucofalk® Orange повлиява ефекта на други лекарствени продукти?

Моля имайте в предвид, че тази информация се отнася и за лекарствени продукти, които са използвани неотдавна.

Чревната резорбция на други лекарствени продукти напр. минерали (калций, желязо, литий, цинк), витамини (витамин В₁₂), 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.

Дозировка, начин и продължителност на приложение.

Моля, следвайте указанията за употреба, в противен случай Mucofalk® Orange няма да действа както трябва.

Колко често и в каква дозировка трябва да се приема Mucofalk® Orange?

Възрастни и юноши (над 12 години) приемат едно чапе/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 прилага за поддържащо лечение при пациенти с диария и синдром 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.

Как трябва да се приема Mucofalk® Orange?

1. Никога не приемайте Mucofalk® Orange в сухо състояние, тъй-като може да се появят затруднения в преглъщането.
2. Изсипете съдържанието на едно саше в чаша.
3. Бавно напълнете чашата със студена вода /най-малко 150 ml/.
4. Разбъркайте с лъжичка и след като се уверите, че няма неразтворени частици, изпийте веднага! Не приемайте Mucofalk® Orange в легнало положение или непосредствено преди лягане!
5. След това изпийте още една чаша с течност.

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

Колко време трябва да приемате Mucofalk® Orange?
Виж предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Грешки при използване и предозиране.

Какви мерки трябва да бъдат взети при приемане на голямо количество Mucofalk® Orange /преднамерено или случайно предозиране/?

Дори съдържанието на няколко сашета да бъде прието, няма да бъдат наблюдавани признаци на предозиране.

Ако е прието прекалено голямо количество Mucofalk® Orange, симптомите наблюдавани като нежелани реакции напр. болки в корема, газове и усещане за пълнота, могат да се засилят.

Първо, изпийте достатъчно количество течност и потърсете Вашия лекар за съвет.

Какво трябва да направите, ако сте взели прекалено малко количество Mucofalk® Orange или сте забравили да вземете прахчето?

Ако сте забравили да вземете прахчето, продължете с лечението, както е препоръчано в указанията за дозиране, но не увеличавайте дозата по своя инициатива. В случай на съмнение, потърсете Вашия лекар за съвет.

Какво трябва да направите, ако искате да спрете или преждевременно прекратите терапията?

Ако прекъснете лечението, желният ефект може да не бъде постигнат.

Нежелани реакции

Какви нежелани реакции могат да се появят докато приемате Mucofalk® Orange и какви мерки да вземате, ако са нужни такива?

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 да се консултирате с лекар.

Ако наблюдавате нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Срок на годност

3 години

Срокът на годност на Mucofalk® Orange е отпечатан върху самите сашета и върху картонената кутия. Не използвайте лекарствения продукт след тази дата.

Съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Данни за опаковката

Кутия с 20 дозирани сашета, съдържащи по 5g гранули

Дата на последната редакция на листовката:

Юли 2005

