



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МУКОФАЛЬК (Mucofalk®)

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) содержит:  
Действующее вещество: Порошок оболочек семян подорожника овального (Plantago ovata Forssk.) - 3,25 г  
Вспомогательные вещества: сахароза 0,4795 г, кислота лимонная 0,4350 г, декстрин 0,2940 г, натрия альгинат 0,2515 г, натрия цитрат 0,2250 г, натрия хлорид 0,0150 г, натрия сахаринат 0,0100 г, ароматизатор апельсиновый 0,0400 г.

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

### ОПИСАНИЕ

Гранулы светло-коричневого цвета с включениями из коричневых частичек кожуры и примыкающих клеток оболочек 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; их 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 объемобразующей 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. Препарат восстанавливает нормальную функцию кишечника. Начало действия: оболочки семян подорожника обычно действуют как слабительное в течение 12–24 часов после однократного приема. Иногда максимальный эффект достигается лишь через 2–3 дня. 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.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запор, анальные трещины, геморрой, послеоперационный период при вмешательствах в аноректальной области (в целях создания более мягкой консистенции стула), функциональная диарея, синдром раздраженного кишечника, 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, наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или врожденная недостаточность сахаразы-изомальтазы, 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.

### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Противопоказаний к приёму препарата в период беременности и лактации нет. Имеются ограниченные данные (менее 300 беременностей) относительно использования препарата во время беременности. Данные, полученные в исследованиях на животных, с целью определения репродуктивной токсичности носят ограниченный характер.

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. Объемобразующие слабительные препараты следует использовать до начала использования других слабительных средств.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

*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 пакету или 1 мерной ложке Мукофалька 2–3 раза в день после размешивания в большом количестве жидкости (не менее 150 мл).

*В качестве поддерживающей терапии у пациентов с функциональной диареей, синдромом раздраженного кишечника или гиперхолестеринемией:*

Взрослые и подростки старше 12 лет по 1 пакету или 1 мерной ложке Мукофалька 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 Мукофальк во время еды.

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 дополнительное количество жидкости (один стакан) (см. раздел «Особые указания»).

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

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 лекарственными средствами»).

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.

#### Дети

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

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

После вскрытия банки с препаратом, необходимо ее плотно закрывать.

### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

Может развиваться вздутие живота и копростаза. 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

Передозировка препаратом Мукофальк может вызвать дискомфорт в области живота, метеоризм и привести к развитию кишечной непроходимости. Необходимо употребление достаточного количества жидкости, лечение симптомов передозировки – симптоматическое.



## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

При совместном применении препарата с такими лекарственными средствами как минералы, витамины (витамин В12), сердечные гликозиды, производные кумарина, карбамазепин и препараты лития, их всасывание в тонкой кишке может замедляться. По этой причине 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 лечение Мукофальком при совместном приеме с лекарственными препаратами, угнетающими перистальтику кишечника (таких 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, получающим лечение Мукофальком, может потребоваться коррекция дозы противодиабетических препаратов. Нельзя исключить возможность ослабления действия тиреоидных гормонов, даже если их прием осуществляется не одновременно с приемом Мукофалька.

## **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.

При отсутствии назначений врача:

Мукофальк 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.

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

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

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

В отсутствие адекватного количества жидкости прием объемобразующих 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 желудочно-кишечных заболеваний наиболее важным аспектом лечения является обеспечение замещения жидкости и солей (электролитов).

Мукофальк содержит сахарозу.

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

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

Разовая доза Мукофалька (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, МЕХАНИЗМАМИ**

Применение препарата не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Гранулы апельсиновые для приготовления суспензии для приема внутрь.

1. По 5 г в пакетик из ламинированного материала бумага/полиэтилен/алюминий/полиэтилен.

По 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению в коробку картонную.

2. 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.

## **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. (495) 933-99-04

40129012

RU/05.17