

Листовка: информация за потребителя

Мукофалк портокал 3,25 g / 5 g гранули

Mucofalk Orange 3,25 g / 5 g granules

Яйцевиден живовлек, семенна обвивка (Ispaghula/Plantaginis ovatae semenis tegumentum)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мукофалк портокал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мукофалк портокал
3. Как да приемате Мукофалк портокал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мукофалк портокал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	9800328
Разрешение №	- 63700 / 10-10-2023
БГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Мукофалк портокал и за какво се използва

Активното вещество на Мукофалк портокал представлява семенни обвивки на яйцевиден живовлек (Ispaghula), обемо-изпълващ/набъбващ агент от растителен произход за регулиране на фекалната консистенция и за лечение на повишените нива на мастите в кръвта.

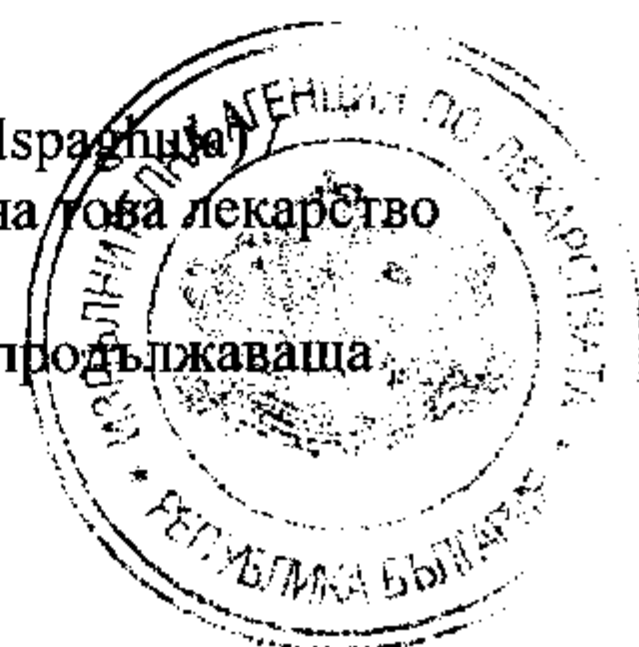
Мукофалк портокал се използва при възрастни и деца над 12-годишна възраст:

- за лечение на упорит (хроничен) запек,
- при заболявания, за които е желателна улеснена дефекация с меки изпражнения, напр. разкъсване на мукозната мембрана на ануса (анални фисури), хемороиди и болезнена дефекация след хирургична интервенция в областта на ректума или ануса,
- като подпомагащо лечение в случаите на диария по разнообразни причини,
- при заболявания, за които е желателен увеличен ежедневен прием на фибри, напр. като подпомагащо лечение при синдром на "раздразненото дебело черво" с преобладаващ запек,
- като подпомагащо лечение в добавка към хранителната диета в случаите на леко до умерено повишение на нивата на холестерола.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мукофалк портокал

Не приемайте Мукофалк портокал

- ако сте **алергични** към семенните обвивки на яйцевиден живовлек (Ispaghula) живовлек (Plantago psyllium) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате **внезапна промяна в "привичките" на дебелото черво**, продължаваща повече от 2 седмици,



- ако след прием на слабително средство не се е състояла дефекация,
- ако имате **затруднено преглъщане** или каквито и да било проблеми с гърлото или фаринкса,
- ако забележите **кръв в изпражненията си**, причината за която е неизяснена,
- ако имате **абнормени стеснения на стомашно-чревния тракт**,
- ако имате заболяване на **хранопровода или входното отворстие на стомаха**,
- ако имате потенциална или налична **чревна непроходимост (илеус)**, тънко-чревна парализа или ако частта от дебелото Ви черво, наречена колон, е абнормено разширена/уголемена (синдром на мегаколон).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мукофалк портокал, особено ако:

- страдате от запек с неизяснени коремни симптоми, болка в корема, гадене и повръщане. Тези симптоми може да означават налична чревна непроходимост, в случай на която **Вие не трябва да приемате Мукофалк портокал**.

Приемайте всяка доза Мукофалк портокал с чаша вода (най-малко 150 ml), плодов сок или подобни течности. Ако приемете Мукофалк портокал без достатъчно количество течност, лекарството може да набъбне и блокира гърлото или хранопровода, което може да причини задушаване или запушване на червата.

Уведомете **незабавно** лекар, ако след приема на Мукофалк портокал получите болка в гърдите, позиви за повръщане или затруднено преглъщане или дишане.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате продължителен запек и нередовна дефекация за повече от 3 дни или диария, която продължава повече от 2 дни, или е придружавана от кървене или повишена температура.

При заболяване с диария, най-важната част от лечението е да се осигури заместване на загубите на течности и соли (електролити).

Ако приемате Мукофалк портокал за лечение на хроничен запек и получите болка в корема или нарушения в "привичките" на дебелото черво, спрете Мукофалк портокал и се консултирайте с лекар.

Ако се чувствате изтощени или сте в напреднала възраст, Вашият лекар може да Ви проследява по време на лечението.

Използването на Мукофалк портокал като добавка към хранителната диета при повишени нива на холестерола изисква лекарско наблюдение.

Други лекарства и Мукофалк портокал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Моля, отбележете, че това се отнася и до лекарства, които са използвани наскоро.

Може да бъде забавена абсорбцията в кръвта на други, едновременно приемани лекарства, като:

- **минерали**
- **витамини (витамин B₁₂)**
- **лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност (сърдечни гликозиди)**
- **лекарства за предотвратяване на кръвосъсирването (кумаринови производни)**
- **лекарства за лечение на епилепсия (карбамазепин) или депресия (литий)**

Винаги предвиждайте интервал от около ½ до 1 час между приема на Мукофалк портокал и приема на други лекарства.



Следните лекарства трябва да бъдат приемани само под лекарско наблюдение, когато приемате Мукофалк портокал:

- **лекарства, които потискат естественото движение на червата** (напр. лоперамид, опиати), тъй като може да възникне чревна непроходимост.
- **тиреоидни хормони**, тъй като е възможно да възникне отслабване на ефекта на тиреоидните хормони, дори ако те не са приемани едновременно с Мукофалк портокал. Уведомете Вашия лекар, тъй като може да е необходимо коригиране на дозата на тиреоидните хормони.
- ако страдате от диабет трябва да приемате Мукофалк портокал само под лекарско наблюдение, тъй като може да се наложи коригиране на дозата на антидиабетната терапия.

Мукофалк портокал с храна, напитки и алкохол

Не се изискват специални предпазни мерки. Докато приемате това лекарство, обаче, винаги изпивайте достатъчно количество течности – най-малко 150 ml вода, плодов сок или подобни напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на това лекарство може да се обмисли по време на бременост и кърмене. Този вид обемо-изпълващи слабители трябва да се използват преди приложението на други слабители средства, ако промяната в хранителната диета се окаже неуспешна за лечението на запека.

Шофиране и работа с машини

Мукофалк портокал не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Мукофалк портокал съдържа натрий и захароза

- натрий – препоръчителната максимална дневна доза на този лекарствен продукт съдържа 540 mg натрий (който се открива в готварската сол). Това количество е еквивалентно на 27% от препоръчителния дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от 4 или повече сашета дневно за продължителен период, особено ако Ви е препоръчано да спазвате диета с ниско съдържание на сол.
- захароза (захар) – ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Забележка за пациентите с диабет: единична доза Мукофалк портокал (5 g) съдържа 0,5 g захароза (захар) и 3,07 kcal (12,86 kJ), еквивалентни на 0,064 хлебни единици.

3. Как да приемате Мукофалк портокал

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца:

Мукофалк портокал не трябва да се дава на деца под 12-годишна възраст, поради недостатъчен опит в тази възрастова група.

Препоръчителната доза за



- **лечение на хроничен запек и заболявания, при които е желателна улеснена дефекация с меки изпражнения** (напр. разкъсване на мукозната мембрана на ануса, хемороиди):

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст приемат съдържанието на еднократно дозираното саше Мукофалк портокал 2 до 3 пъти дневно, след разбъркването му в обилно количество течност (най-малко 150 ml).

- **заболявания, при които е желателен увеличен ежедневен прием на фибри (включително диария и синдром на "раздразненото дебело черво"):**

Юноши от 12 до 15-годишна възраст приемат съдържанието на еднократно дозираното саше Мукофалк портокал, 2 до 4 пъти дневно, след разбъркването му в обилно количество течност (най-малко 150 ml).

Юноши над 16-годишна възраст и възрастни приемат съдържанието на еднократно дозираното саше Мукофалк портокал 2 до 6 пъти дневно, след разбъркването му в обилно количество течност (най-малко 150 ml).

Ако Мукофалк портокал се приема като **подпомагащо лечение** при леко до умерено повишение на нивата на **холестерола**, се препоръчва прием по време на храненията.

Указания за употреба

- **Никога** не приемайте лекарството без течност, тъй като това може да блокира гърлото, дихателните пътища или хранопровода.
- Изсипете съдържанието на едно саше Мукофалк портокал в чаша.
- Бавно напълнете чашата с вода, плодов сок или подобна течност (най-малко 150 ml).
- Разбъркайте бързо с лъжичка и след като се уверите, че няма неразтворени частици, изпийте веднага течността.
- Изпийте още една чаша с течност след това.
- Не приемайте лекарството в легнало положение или непосредствено преди лягане!

Обикновено ефектът на Мукофалк портокал започва от 12 до 24 часа след приема.

През деня приемайте Мукофалк портокал най-малко ½ до 1 час преди или след приема на други лекарства.

Моля, обърнете внимание на предупрежденията и предпазните мерки и информацията за приема с други лекарства в точка 2.

Продължителност на лечението

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако добиете впечатлението, че ефектът на Мукофалк портокал е твърде силен или твърде слаб.

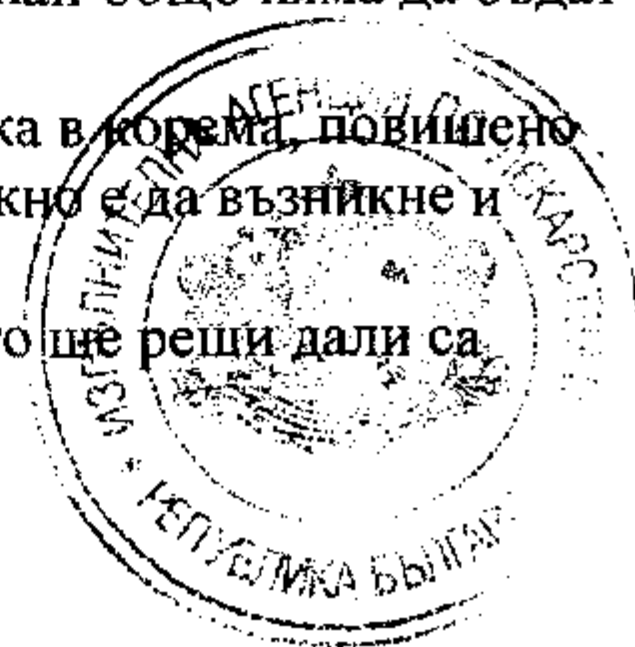
Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако запекът не отзвучи в рамките на 3 дни или ако диарията не отзвучи в рамките на 2 дни. Следвайте по-нататъшните указания в точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мукофалк портокал

Дори да бъде прието едновременно съдържанието на няколко сашета, най-общо няма да бъдат наблюдавани признаци на предозиране.

Ако е прието прекалено голямо количество, обаче, симптоми като болка в корема, повишено образуване на газове и усещане за подуване може да се усилят. Възможно е да възникне и запушване на червата.

Изпийте обилно количество течности и се консултирайте с лекар, който ще реши дали са необходими някакви мерки.



Ако сте пропуснали да приемете Мукофалк портокал

Ако сте пропуснали да приемете дозата, продължете с лечението, както е препоръчано в указанията за дозиране, но не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте спрели приема на Мукофалк портокал

Ако преждевременно преустановите лечението, желаният ефект на Мукофалк портокал може да не бъде постигнат или симптомите Ви може да се влошат отново. Ако приемате Мукофалк портокал по препоръка на лекаря си, моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да преустановите лечението си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да се появят повишено образуване на газове в корема и усещане за изпълване, но обикновено те отзвучават в хода на по-нататъшното лечение.

Може да се появят раздуване на корема и уплътняване на фекалиите и съществува риск от запушване на червата или хранопровода, особено ако Мукофалк портокал се приема с недостатъчно количество течности.

Семенните обвивки на яйцевиден живовлек съдържат алергени, които могат да доведат до алергични реакции при прием през устата или при контакт с кожата. Симптомите на алергичните реакции могат да включват хрема, зачервяване на очите, затруднено дишане, кожни реакции, сърбеж, а в някои случаи, анафилактичен шок (внезапна генерализирана алергична реакция, която може да доведе до животозастрашаващо шоково състояние).

Честотата на тези нежелани лекарствени реакции не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При първите признаци на алергична реакция, лечението с Мукофалк портокал трябва да се преустанови и да се избягва в бъдеще.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мукофалк портокал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мукофалк портокал

Активното вещество е: семенни обвивки на яйцевиден живовлек (Ispaghula)
5 g гранули (= 1 саше) съдържат: 3,25 g семенни обвивки на яйцевиден живовлек (Ispaghula).

Другите съставки са:

захароза, лимонена киселина, декстрин, натриев алгинат, натриев цитрат 2H₂O, аромат на портокал, натриев хлорид, захарин натрий.

Как изглежда Мукофалк портокал и какво съдържа опаковката

Мукофалк портокал представлява бежови гранули с кафяви частици с вкус на портокал.

Мукофалк портокал е наличен в опаковки от 20 дозирани сашета, всяко съдържащо 5 g гранули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2023

Допълнителна информация за пациента

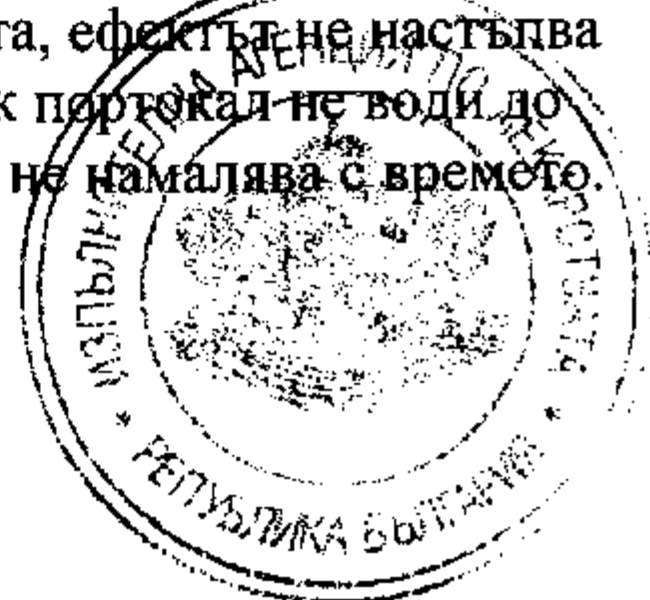
Мукофалк портокал

В даден момент почти всеки страда от стомашни или чревни проблеми, като запек, диария, болки или повишено образуване на газове в корема. Сами по себе си, тези симптоми обикновено са без значение от медицинска гледна точка и не трябва да се считат за заболяване. В много случаи те отзвучават дори без лечение.

Въпреки това, ако симптомите продължават дълго време или се развият други признаци на заболяване, като кръв в изпражненията или повишена температура, е необходимо лекарят да изясни дали е налице заболяване, което трябва да се вземе на сериозно.

Мукофалк портокал съдържа семенни обвивки на яйцевиден живовлек (Ispaghula). Те поглъщат количество течност, което е около 40 пъти по-голямо от собственото им тегло, и са подходящи за лечение както на запек, така и на диария, като и в двата случая регулират консистенцията на изпражненията по естествен начин.

Мукофалк портокал действа по естествен начин само в червата. Тъй като Мукофалк портокал действа по естествен начин и съдейства за нормалната работа на червата, ефектът не настъпва веднага, а обикновено 12 до 24 часа по-късно. Употребата на Мукофалк портокал не води до привикване, дори ако продължи дълго време, а ефектът на лекарството не намалява с времето.



Важно е винаги да приемате Мукофалк портокал с достатъчно количество течност и да пиете много течности. Това е необходимо, за да се гарантира оптимален ефект на Мукофалк портокал.

Подпомагайте действието на Мукофалк портокал, като спазвате добре балансиран хранителен режим с изобилие от плодове, зеленчуци и пълнозърнести продукти и правете достатъчно физически упражнения, тъй като физическите упражнения и спортът също предотвратяват мудната работа на червата и може да имат положителен ефект.

Забележка:

Мукофалк портокал гранули съдържат активна съставка от растителен произход. Всяка опаковка може, следователно, да се различава по цвят и вкус, без да е нарушена ефективността на Мукофалк портокал.

Можете да намерите допълнителна информация и указания за пациента на адрес: www.mucofalk.de.

