

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мукофалк портокал 3,25 g / 5 g гранули
Mucofalk Orange 3,25 g / 5 g granules

| | |
|--|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА | |
| Кратко характеристика на продукта Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 9800328 |
| Разрешение № | 63700 10-10-2023 |
| ВГ/МА/МР | |

Обемо-изпълващ/набъбващ агент от растителен произход за регулиране на фекалната консистенция и за лечение на хиперхолестеролемия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 g гранули (= 1 саше) съдържа:
3,25 g яйцевиден живовлек, семенна обвивка (Ispaghula/Plantaginis ovatae semenis tegumentum)

Помощни вещества с известно действие: 0,5 g захароза, 90 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорална суспензия
Бежови гранули, съдържащи кафяви частици

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- хронична констипация
- заболявания, при които е желателна улеснена дефекация с меки изпражнения, напр. при болезнена дефекация след хирургична интервенция в областта на ректума или ануса, анални фисури, хемороиди
- подпомагащо лечение при диария по разнообразни причини
- заболявания, при които е желателен увеличен ежедневен прием на фибри, напр. при синдром на "раздразненото дебело черво" с доминираща констипация
- подпомагащо лечение при лека до умерена хиперхолестеролемия, като добавка към хранителната диета

Мукофалк портокал се прилага при възрастни и юноши над 12-годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Перорално приложение

За лечението на хронична констипация и заболявания, при които е желателна улеснена дефекация с меки изпражнения (напр. анални фисури, хемороиди):

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



Пациенти, при които е желателен увеличен ежедневен прием на фибри (напр. при диария, синдром на "раздразненото дебело черво" или хиперхолестеролемия):

Юноши от 12 до 15-годишна възраст приемат съдържанието на едно саше или една равна мерителна лъжичка 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 едно 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 на леко до умерено повишени стойности на холестерола, се препоръчва прием по време на храненията.

Начин на приложение

Мукофалк портокал трябва да се смесва с достатъчно количество вода, плодов сок или подобни течности (най-малко 150 ml). Суспензията трябва да се разбърка бързо и да се приеме възможно най-скоро. Последващо трябва да се изпие по-голямо количество течности (вж. също точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Ефектът настъпва 12 – 24 часа по-късно.

Мукофалк портокал не трябва да се приема в легнало положение или непосредствено преди лягане.

През деня трябва да се предвиди интервал от най-малко 30 – 60 минути между приема на Мукофалк портокал и този на други лекарствени продукти (вж. точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

Продължителност на употребата

Листовката с информация за потребителя съветва пациентите относно следното: „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” (вж. също точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Педиатрична популация

Опитът от лечението на деца под 12-годишна възраст е недостатъчен. Ето защо, Мукофалк портокал не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст.

4.3 Противопоказания

Мукофалк портокал не трябва да се приема при случаи на:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- след внезапна промяна в "привичките" на дебелото черво, продължаваща повече от 2 седмици
- недиагностицирано ректално кървене
- несъстояла се дефекация след прием на слабително средство
- затруднено преглъщане или други проблеми с гърлото или фаринкса
- стенози на хранопровода, кардията или стомашно-чревния тракт
- потенциална или налична чревна непроходимост (илеус), тънко-чревна парализа или синдром на мегаколона.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Освен ако не е препоръчано друго от лекаря, Мукофалк портокал не трябва да се приема от пациенти с уплътнени фекални маси или симптоми като болка в корема, гадене или повръщане. Тези симптоми могат да бъдат признаци на потенциална или налична чревна непроходимост (илеус).

Пациентите, приемащи Мукофалк портокал за лечение на хронична констипация трябва да спрат взимането на лекарствения продукт и да се консултират с лекар, ако възникне болка в корема или нарушения в "привичките" на дебелото черво.

По време на приема на Мукофалк портокал трябва да се осигури достатъчно количество течност, напр. 150 ml вода (1 чаша вода) за едно саше (еквивалентно на 5 g) Мукофалк портокал.

Приемането на сухи гранули може да доведе до затруднения в преглъщането и задушаване.

Когато се приема с недостатъчно количество течности, обемо-изпълващите/набъбващи агенти могат да предизвикат запушване на гърлото и хранопровода със задавяне и чревна непроходимост. Симптомите могат да бъдат болка в гърдите, повръщане или затруднено преглъщане или дишане.

Лечението на изтощени пациенти и/или пациенти в напреднала възраст изисква лекарско наблюдение.

Използването на семенни обвивки на яйцевиден живовлек като добавка към хранителната диета при хиперхолестеролемия изисква лекарско наблюдение.

Мукофалк портокал съдържа захароза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Единична доза Мукофалк портокал (5 g) съдържа 0,5 g захароза и 3,07 kcal (12,86 kJ), еквивалентни на 0,064 хлебни единици.

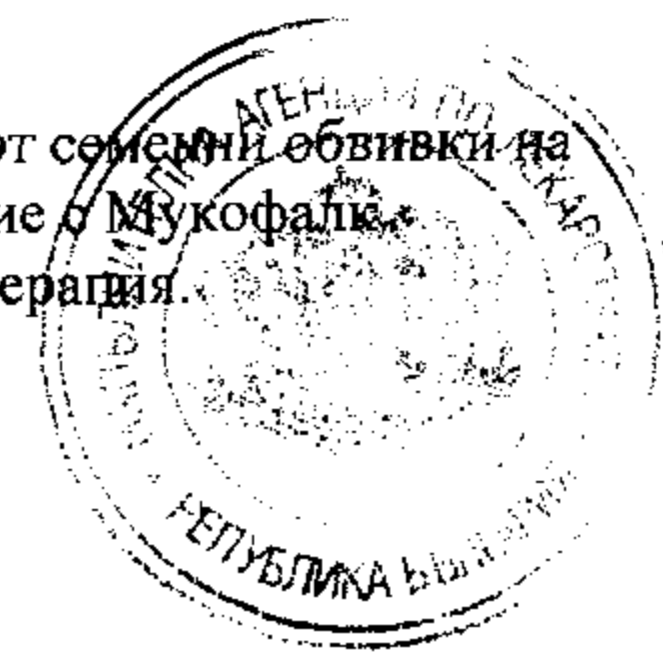
Единична доза Мукофалк портокал (5 g) съдържа 90 mg натрий, които са еквивалентни на 4,5% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий. Максималната дневна доза на този продукт е еквивалентна на 27% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий. Счита се, че Мукофалк портокал е с високо съдържание на натрий. Това трябва да се има предвид особено при тези пациенти, които са на диета с ниско съдържание на сол.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Чревната абсорбция на други, едновременно приемани лекарствени продукти, като минерали, витамини (витамин B₁₂), сърдечни гликозиди, кумаринови производни, карбамазепин и литий може да бъде забавена. Ето защо, винаги трябва да се предвиди интервал от около 30 - 60 минути между приема на Мукофалк портокал и този на други лекарствени продукти.

За да бъде намален риска от чревна непроходимост, се изисква лекарско наблюдение, когато Мукофалк портокал се прилага едновременно с лекарствени продукти, които потискат чревната перисталтика (напр. опиати, лоперамид).

В някои проучвания е доказан ефект на понижаване на кръвната захар от семенни обвивки на яйцевиден живовлек. При диабетици, получаващи едновременно лечение с Мукофалк портокал, може да се наложи коригиране на дозата на антидиабетната терапия.



Не може да се изключи отслабване на ефекта на тиреоидните хормони, дори ако те не са приемани едновременно.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на Мукофалк портокал върху фертилитета при хора.

Бременност и кърмене

Има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на семенни обвивки на яйцевиден живовлек при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

Употребата на семенни обвивки на яйцевиден живовлек може да се обмисли по време на бременност и кърмене, ако е необходимо, и ако промяната в хранителната диета се е оказала неуспешна. Обем-изпълващите/набъбващи лаксативи трябва да се използват преди приложението на други слабителни средства.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Може да се появят флатуленция/метеоризъм 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 чревна или езофагеална непроходимост, особено ако Мукофалк портокал се приема с недостатъчно количество течности.

Семенните обвивки на яйцевиден живовлек съдържат алергени, които могат да доведат до реакции на свръхчувствителност при перорално приложение или при контакт с кожата. Симптомите на реакции на свръхчувствителност могат да включват ринит, конюнктивит, бронхоспазъм, а в някои случаи, анафилактичен шок. Съобщавани са и кожни реакции, като екзантема и пруритус.

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането на Мукофалк портокал може да предизвика болка в корема, флатуленция/метеоризъм и, възможно, чревна непроходимост. Необходимо е поддържането на приема на достатъчно количество течности, а лечението трябва да бъде симптоматично.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Обемо-изпълващ/набъбващ агент от растителен произход за регулиране на фекалната консистенция

АТС код:

A06AC01 Лаксативи – увеличаващи обема/набъбващи агенти – яйцевиден живовлек, семенна обвивка (*Ispaghula/Plantaginis ovatae semenis tegumentum*)

A07XA Други антидиарийни

C10AP Агенти от растителен произход, които повлияват метаболизма на липидите

Механизъм на действие

Активният агент, семенна обвивка на яйцевиден живовлек, се състои от външната обвивка и натрошените прилежащи слоеве на изсушените узрели семена на *Plantago ovata* Forssk (*Plantago ispaghula* Roxb). Семенните обвивки на яйцевиден живовлек са особено богати на фибри и слюз, като съдържанието на слюз е много по-високо от това на другите видове *Plantago*. Семенните обвивки на яйцевиден живовлек могат да набъбнат във вода до 40 пъти повече от собственото си тегло. Семенните обвивки на яйцевиден живовлек съдържат до 85% водно-разтворими фибри, които се разграждат само частично (*in vitro* 72% неподдаващо се на разграждане остатъчно вещество) и оказват въздействието си чрез увеличаване на водното съдържимо на фекалиите.

Фармакодинамични ефекти

Чрез механично раздуване на чревната стена, семенните обвивки на яйцевиден живовлек повлияват чревната перисталтика и скоростта на придвижване на чревното съдържимо. Това се осъществява чрез увеличаване на обема и намаляване на вискозитета на чревното съдържимо от абсорбираната вода.

Когато е приемано с обилно количество течност, набъбващият капацитет на активното вещество увеличава обема на напълване на червата, водейки до стимул на налягане/раздуване, който отключва дефекацията. В същото време, набъбналата слузеста маса образува хлъзгав слой, който улеснява придвижването на чревното съдържимо.

Клинична ефикасност и безопасност

Начало на действието: обикновено семенните обвивки на яйцевиден живовлек действат слабително в рамките на 12 до 24 часа след единичния им прием. Понякога максималният ефект не се постига в продължение на 2 до 3 дни.

При леко до умерено повишение на стойностите на холестерола се съобщава около 7% понижение в нивото на LDL холестерола. Няма изследвания върху въздействието на семенните обвивки на яйцевиден живовлек върху честотата на сърдечно-съдовите инциденти или общата смъртност.

5.2 Фармакокинетични свойства

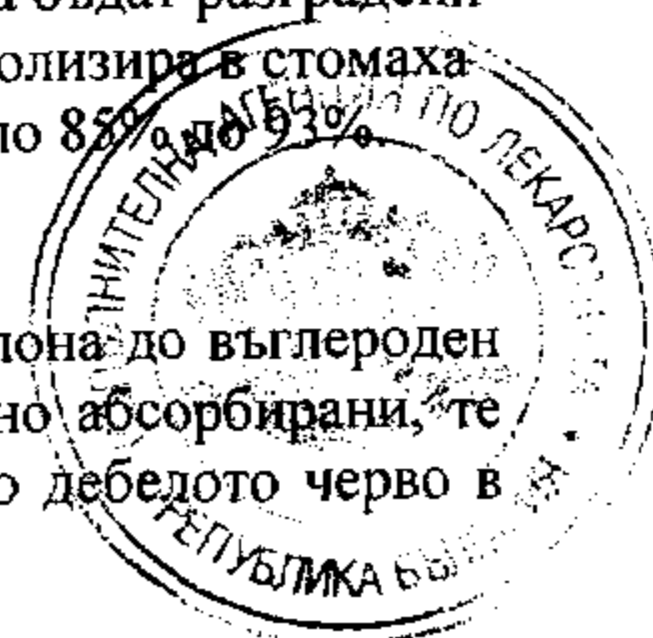
Абсорбция и разпределение

Семенните обвивки на яйцевиден живовлек се хидратират и раздуват, образувайки слюз, като разтворимите съставки претърпяват само минимално разграждане.

Съставките на фибрите, полизахаридите, трябва да бъдат разградени до монозахариди преди усвояването им от червата. Остатъчните захари на ксилановата основна структура и страничните вериги на psyllium се свързват чрез β -връзки, които не могат да бъдат разградени от човешките храносмилателни ензими. По-малко от 10% от слюзта се хидролизират в стомаха до свободна арабиноза. Чревната абсорбция на свободната арабиноза е около 85% до 93%.

Биотрансформация и елиминиране

Хранителните фибри се разграждат в различна степен от бактериите в колона до въглероден двуокис, водород, метан, вода и късо-верижни мастни киселини. Частично абсорбирани, те попадат в чернодробното кръвообращение. При хора, psyllium достига до дебелото черво в



силно полимеризирана форма, която се разгражда само до ограничена степен. Това води до повишена фекална концентрация и екскреция на късо-верижни мастни киселини.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани специфични за продукта изследвания.

Субхронична токсичност

Семенни обвивки на яйцевиден живовлек са добавяни в нива до 10% от хранителния порцион на плъхове за период до 13 седмици (три 28-дневни проучвания, едно 13-седмично проучване). Консумацията на семенни обвивки на яйцевиден живовлек варира от 3 876 до 11 809 mg/kg/дневно (3 - 16 пъти по-висока от дозата при хора, изчислена за 60-килограмов човек). Наблюдаваните ефекти са по-ниски серумни нива на общия белтък, албумин, глобулин, общия желязо-свързващ капацитет, калция, калия и холестерола и по-засилено действие на аспартаттрансаминаза (AST) и аланинтрансаминаза (ALT), сравнено с това при контролите. Отсъствието на повишение в нивото на белтъка в урината и на разлики в растежа или ефективността на храненето при плъховете, хранени със семенни обвивки на яйцевиден живовлек, предоставя доказателства за отсъствието на нежелани ефекти върху белтъчния метаболизъм.

Тъй като абсорбцията на семенните обвивки на яйцевиден живовлек е минимална, хистопатологичните оценки се ограничават само до стомашно-чревния тракт, черния дроб, бъбреците и по-големите лезии, без да се наблюдават каквито и да било ефекти, свързани с лечението.

Репродуктивна токсичност

В проучване върху фертилитета, ембрио-феталното развитие и пре- и постнаталното развитие (проучване с продължителност няколко поколения) семенни обвивки на яйцевиден живовлек (0, 1, 2,5 или 5% (w/w) от хранителния порцион) са прилагани продължително при две поколения плъхове. При проучването на фертилитета и феталното развитие и тератогенезата нивото на експозиция, при което няма наблюдавани нежелани ефекти (No observed adverse effect level, NOAEL) е съставлявало 5% от хранителния порцион, а при проучването на растежа и развитието на поколенията NOAEL е съставлявало 1% от хранителния порцион, въз основа на намаляването на теглото на малките.

Проучването върху ембрио-феталното развитие при зайци (семенни обвивки на яйцевиден живовлек като 0, 2,5, 5 или 10% (w/w) от хранителния порцион) трябва да се разглежда като предварително. Не могат да се направят заключения.

Генотоксичност и карциногенеза

Не са провеждани изследвания върху генотоксичността и карциногенезата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Лимонена киселина
Декстрин
Натриев алгинат
Натриев цитрат 2H₂O
Аромат на портокал
Натриев хлорид
Захарин натрий

6.2 Несъвместимости



Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Саше: фолио от хартия/полиетилен/алуминий/полиетилен
Опаковки от 20 сашета, всяко съдържащо 5 g гранули

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9800328

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 ноември 1998 г.
Дата на последно подновяване: 11 март 2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2023

