

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Mucofalk® Orange  
Мукофалк портокал

### 2. Качествен и количествен състав:

5 g гранули (= 1 пакетче ) съдържат:

#### Лекарствено вещество:

Plantaginis ovatae folliculis semenis 3,25 g

### 3. Лекарствена форма:

Гранули за орално приложение

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

За кратковременно лечение на констипация.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 12 години приемат от два до шест пъти дневно по едно пакетче, разбъркано с достатъчно количество течност.

#### 4.3. Противопоказания


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

- свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта
- заплашваща или съществуваща чревна непроходимост (илеус)
- патологично стеснение на хранопровода или стомашно-чревния тракт
- смущение на водния или електролитния баланс
- тежки форми на захарен диабет (diabetes mellitus)

Поради недостатъчен опит Mucofalk® Orange не трябва да се приема от деца под 12 години.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Mucofalk® Orange трябва да бъде приеман с голямо количество вода/най-малко 150 ml/, в противен случай поглъщането му може да бъде затруднено. Mucofalk® Orange не трябва да се приема при съществуващи затруднения в гълтането и в легнало положение. Ако се появят болки в гърдите или повръщане, затруднения в гълтането

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9218/15.06.2011	
№5/01.06.2004г	



или дишането, незабавно да се потърси лекарска помощ. Mucofalk® Orange се приема 2 седмици, след което трябва да се направи преоценка на лечението.

В случай на персистиращ запек или нередовна дебелочревна перисталтика, и/или диария, продължаваща повече от две седмици /съпроводена с кръв в изпражненията или повишена температура/, е необходима консултация с лекар.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Както при всички лекарствени продукти и храни, съдържащи муцилаго, е възможна забавена абсорбция на други лекарства (напр. желязни или литиеви препарати) от храносмилателния тракт; ето защо трябва да бъде спазван интервал от половин до един час преди или след приема на Mucofalk® Orange.

Набъбващи вещества и лекарства против диария, които потискат естествената перисталтика на дебелото черво (напр. опиева тинктура, лоперамид хидрохлорид) не трябва да бъдат приемани едновременно с Mucofalk® Orange, поради възможността за дебелочревна непроходимост.

#### **Забележка:**

При инсулин-зависими диабетици може да се наложи намаляване на инсулиновата доза.

#### **4.6. Бременост и кърмене**

Няма данни за някакви вредни или влошаващи състоянието ефекти. Не трябва да се очаква някакъв риск, тъй-като съставките на *Ispaghula husk* не се резорбират и нямат системни ефекти.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Възможна е появата на нарушения като: газообразуване, чувство за подуване, които могат да се увеличат през първите няколко дни от лечението; те преминават с напредване на терапията. При отделни случаи могат да се появят реакции на свръхчувствителност, прерастващи в анафилактикоподобни реакции.

Описан е един случай на бронхоспазъм.

В тези случаи трябва да се спре приема и да се потърси консултация с лекар.

#### **4.9. Предозиране**

Предозирането не създава проблеми освен възможен коремен дискомфорт или флатуленция, за които трябва да бъдат предприети консервативни мерки.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**



Диетичните влакнини като *Ispaghula husk* свързват вода, увеличават обема си и образуват омекотяващ гел или вискозен разтвор в червото. Поради свързване на водата в дебелото черво, изпражненията се омекотяват, техният обем се увеличава, което подпомага перисталтиката и намалява времето на пасажа. Разпадните продукти на диетичните влакнини в резултат бактериално разграждане в дебелото черво могат също да допринесат за разхлабващ ефект.

Възможността да абсорбира допълнително вода и да превръща течността в червото в по-вискозна маса прави *Ispaghula husk* полезна и за симптоматично облекчаване на острата диария, подпомагайки оформянето на изпражненията.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Набъбващото вещество, съдържащо се в *Mucofalk® Orange* (обвивките от семената на *Plantago ovata*), поглъща вода до 40 пъти повече от теглото си. По този начин обемът на изпражненията се увеличава и става мек, перисталтичните движения се стимулират и се скъсява времето за преминаване през храносмилателния тракт.

Обвивките на семената на *Plantago ovata* не се смилат в горния храносмилателен тракт и следователно не се резорбират. В дебелото черво растителните фибри са частично разградени от чревната флора до късоверижни мастни киселини, които имат трофичен и подпомагащ ефект върху чревната лигавица.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества:

<b>Sucrose</b>	<b>0.4795 g</b>
<b>Dextrin</b>	<b>0.2690 g</b>
<b>Sodium citrate</b>	<b>0.2250 g</b>
<b>Sodium chloride</b>	<b>0.0150 g</b>
<b>Saccharin sodium</b>	<b>0.0100 g</b>
<b>Citric acid, anhydrous</b>	<b>0.4250 g</b>
<b>Sodium alginate</b>	<b>0.2515 g</b>
<b>Orange flavor</b>	<b>0.0400 g</b>
<b>β-Carotene</b>	<b>0.0350 g</b>

### 6.2. Физико- химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

3 години

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### 6.5. Данни за опаковката



Кутии по 20 дозирани пакетчета, съдържащи по 5g гранули

#### **6.6. Препоръки при употреба**

5 g гранули съдържат усвоими въглехидрати, еквивалентни на 0,064 хлебни единици, както и 3,07 ккал( 12,86 kJ).

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

**Dr.Falk Pharma GmbH**  
**Leinenweberstr. 5**  
**P.O.Box 6529**  
**79041 Freiburg**  
**Germany**  
**Tel. 0761/1514-0**  
**Fax: 0761/1514-321**  
**e-mail:[zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)**  
**<http://www.drfalkpharma.de>**

#### **8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ:**

#### **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяванв на разрешението):**

Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт в България:  
05.11. 1998г.

#### **10. Дата на частична актуализация на текста:**

Август 2001г.

