

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MUCOFALK O

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Plantaginis ovatae seminis tegumentum

5 g granulatu (1 saszetka) zawiera 3,25 g łusek nasion babki jajowatej

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- nawykowe zaparcie stolca;
- choroby, przy których pożądane jest ułatwione opróżnienie jelit z miękkim stolicem, np. przy szczelinach odbytu, chorobie hemoroidalnej, po operacjach w okolicy odbytu lub odbytnicy.
- Jako wspomagający środek osłaniający przy podrażnieniach jelit w biegunkach jak również przy zapaleniu uchyłka jelita grubego oraz odcinkowym zapaleniu jelit.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 2 do 3 razy na dobę zawartość 1 saszetki preparatu zmieszanego z dużą ilością płynu (co najmniej 150 ml).

Jeżeli preparat jest stosowany w leczeniu wspomagającym u pacjentów z biegunką lub zespołem jelita drażliwego, u dorosłych lub młodzieży w wieku od 12 lat, dawka wynosi zawartość jednej saszetki preparat Mucofalk O 2 do 6 razy na dobę. Preparat musi być zmieszany z dużą ilością płynu (co najmniej 150 ml).

Uwaga:

Przyjmowanie preparatu Mucofalk O bez odpowiedniej ilości płynu może prowadzić do trudności w połykaniu i do dławienia się.

Preparatu Mucofalk O nie należy przyjmować na krótko przed położeniem się do snu.

Nie należy przyjmować innych leków wcześniej niż po upływie 30 do 60 minutach od przyjęcia preparatu Mucofalk O.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu Mucofalk O nie należy stosować w niżej wymienionych przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną (składniki babki jajowatej) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- bardzo twarde stolce (koprolity, uwięźnięcie stolca);
- dolegliwości ze strony brzucha; ból brzucha, nudności i wymioty o nieustalonej przyczynie;
- po nagłej zmianie zwyczajów dotyczących wypróżniania się, trwającej ponad dwa tygodnie;
- po przyjęciu środka przeczyszczającego, o ile stolec nie był oddany;
- niezdiagnozowane krwawienie z odbytu;
- dysfagia lub odruchy wymiotne;
- zwężenie przełyku, części wpustowej żołądka lub przewodu pokarmowego;
- niedrożność jelit lub ryzyko jej wystąpienia, zespół jelita olbrzymiego (megacolon);
- zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej;

- zaburzenia związane z ograniczonym spożywaniem płynów;
- niestabilna cukrzyca.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek Mucofalk O należy przyjmować z dużą ilością płynu, co najmniej 150 ml (1 szklanka wody) na jedną saszetkę (5 g preparatu).

W przebiegu chorób przebiegających z biegunką, podstawowe znaczenie ma uzupełnianie płynów i elektrolitów.

Leku nie wolno przyjmować pacjentom z dysfagią (zaburzenia przełykania).

Pacjenci w złym stanie ogólnym oraz w wieku podeszłym wymagają podczas leczenia ścisłej obserwacji.

Lek Mucofalk O zawiera sacharozę. Pacjenci z wrodzoną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy albo wrodzonym niedoborem sacharazy i izomaltazy powinni unikać przyjmowania sacharozy.

Pojedyncza dawka leku Mucofalk O (5 g) zawiera 0,5 g sacharozy; wartość energetyczna: 3,07 kcal (12,86 kJ), co odpowiada 0,064 jednostkom wymiennych węglowodanów (tzw. jednostki chlebowe).

Pojedyncza dawka leku Mucofalk O (5 g) zawiera 3,9 mmol (90 mg) sodu. Należy to brać pod uwagę u pacjentów, stosujących dietę z małą zawartością sodu.

U pacjentów przyjmujących jednocześnie hormony tarczycy może być konieczne skorygowanie dawki leku (patrz punkt 4.5).

U pacjentów z cukrzycą insulinozależną może być konieczne zmniejszenie dawki insuliny (patrz punkt 4.5).

Stosowanie u dzieci:

Ze względu na niewystarczające doświadczenie ze stosowaniem leku w tej grupie wiekowej, preparatu Mucofalk O nie należy podawać dzieciom do lat 12.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Może wystąpić opóźnienie wchłaniania jelitowego jednocześnie przyjmowanych innych leków, takich jak związki mineralne (np. wapnia, żelazu, litu, cynku), witamin (witaminy B₁₂), glikozydów nasercowych, pochodnych kumaryny i karbamazepiny. Z tego względu należy zachować odstęp 30 – 60 minut pomiędzy przyjęciem leku Mucofalk O a przyjęciem innych leków.

Nie wolno jednocześnie stosować innych leków zwiększających objętość stolca ani leków, które hamują naturalne ruchy jelit (np. loperamid, nalewka z opium), ponieważ mogłoby dojść do niedrożności jelit.

Ze względu na opóźnione wchłanianie węglowodanów, substancja czynna preparatu Mucofalk O może zmniejszyć stężenia glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą insulinozależną może być konieczne zmniejszenie dawki insuliny.

Nie można wykluczyć zmniejszenia siły działania hormonów tarczycy, nawet w przypadku, gdy nie są one przyjmowane jednocześnie.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie ma przeciwwskazań do stosowania leku Mucofalk O w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Mucofalk O nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W okresie pierwszych kilku dni stosowania leku może dojść do nasilenia niektórych objawów istniejącej choroby, takich jak wzdęcie lub uczucie pełności, które jednak ustępują w przebiegu dalszego leczenia.

Bardzo rzadko (poniżej 1 na 10.000 leczonych pacjentów) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- reakcje nadwrażliwości, niekiedy z reakcjami przypominającymi reakcję anafilaktyczną.
- skurcz oskrzeli.

W takich przypadkach pacjent musi natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania mogą wystąpić objawy takie same jak działania niepożądane leku: ból brzucha, wzdęcie oraz uczucie pełności. Możliwy jest również rozwój niedrożności jelit.

W pierwszym rzędzie, należy wypić dużą ilość płynów. O konieczności włączenia ewentualnego leczenia decyduje lekarz.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC wg WHO: A06AC

Lek Mucofalk O zawiera środek zwiększający objętość stolca (łuski nasion babki jajowatej).

Substancja ta wchłania wodę w objętości odpowiadającej czterdziestokrotnie masie substancji.

Następuje zwiększenie objętości miękkiego stolca, oraz dochodzi do pobudzenia ruchów perystaltycznych i przyspieszenia pasażu jelitowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Granulat pochłania wodę i zwiększa swoją objętość. Powstaje substancja kleista, ponieważ produkt jest tylko częściowo rozpuszczony. Poniżej 10% substancji kleistej ulega hydrolizie w żołądku; dobrze wchłaniana jest głównie wolna arabinoza.

Okres działania: Okres działania łuski nasion babki jajowatej wynosi 12 do 24 godzin po podaniu dawki pojedynczej. W niektórych przypadkach maksymalny efekt działania nie pojawia się w ciągu dwóch do trzech dni.

Wydalenie: flora zasiedlająca jelito grube człowieka rozkłada polisacharydy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nowe dane z badań doświadczalnych nie są dostępne.

Brak danych z piśmiennictwa dotyczących działania genotoksycznego i rakotwórczego.

Dane są oparte na piśmiennictwie naukowym dotyczącym nasion babki jajowatej; szeroko zakrojone stosowanie leku u ludzi nie wskazuje na ryzyko dotyczące bezpieczeństwa stosowania w badaniach przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny, dekstryna, alginian sodu, cytrynian sodu, chlorek sodu, sacharynian sodu, zapach pomarańczowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z papieru kredowego powlekanego folią PE/Al/PE w tekturowym pudełku

Opakowanie zawierające 20 saszetek po 5 g granulatu

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8445

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.02.2001/ 10.08.2005/ 18.08.2006 / 29.04.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010-09-13