ЛП-№(009297)-(РГ-RU) от 18.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мукофальк, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь (со вкусом апельсина)

Действующее вещество: подорожника овального семян оболочка

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мукофальк, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мукофальк.
3. Прием препарата Мукофальк.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мукофальк.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мукофальк, и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата Мукофальк является порошок оболочек семян подорожника овального (*Plantago ovata* Forssk.), который представляет собой средство растительного происхождения для регуляции стула. Препарат Мукофальк принадлежит к группе лекарственных средств, называемых «средства для лечения запоров; слабительные средства, увеличивающие объем кишечного содержимого».

Слабительное действие, как правило, наступает в течение 12–24 часов после однократного приема препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Показания к применению

Препарат Мукофальк применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет:

- для лечения стойкого (хронического) запора;
- при заболеваниях, при которых желательно создание более мягкой консистенции стула для опорожнения кишечника, например, при трещинах заднего прохода (анальные трещины), геморрое, болезненном опорожнении кишечника после операций в области прямой кишки или заднего прохода;
- при заболеваниях, при которых рекомендуется увеличить прием балластных веществ, например, при синдроме раздраженного кишечника с преобладанием запоров;
- в качестве вспомогательного средства к диете при повышенном уровне холестерина (гиперхолестеринемии).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мукофальк

Противопоказания

Не принимайте препарат Мукофальк:

- если у Вас аллергия на подорожник (подорожник большой, псиллиум) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- при любых внезапных изменениях в режиме опорожнения кишечника, которые сохраняются более 2 недель;
- если Вы заметили кровь в стуле, причина появления которой неизвестна;
- если после использования слабительного не было стула;
- если у Вас затруднено глотание или есть другие проблемы в области горла и глотки;
- если у Вас есть сужение пищевода или области входа в желудок, или желудочно-кишечного тракта;
- при потенциальной или существующей кишечной непроходимости, параличе кишечника или патологическом увеличении толстой кишки (синдром мегаколона).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мукофальк проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Мукофальк, особенно если Вас беспокоит:

- запор с непонятными симптомами в животе, боль в животе, тошнота и рвота. Эти симптомы могут указывать на возможную или уже существующую кишечную непроходимость. В этом случае Вы **не должны** принимать препарат Мукофальк.

Запивайте каждую дозу препарата Мукофальк 1 стаканом воды (не менее 150 мл), фруктового сока или другой подобной жидкости. Во время лечения препаратом Мукофальк рекомендуется выпивать не менее 1,5 литра жидкости в сутки.

Если Вы принимаете препарат Мукофальк без достаточного количества жидкости, лекарство может разбухнуть в горле и закупорить дыхательные пути или пищевод. Это может привести к удушью или кишечной непроходимости.

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

Немедленно обратитесь к врачу, если после приема препарата Мукофальк у Вас возникли боль в груди, рвота или затруднение при глотании или дыхании.

Если у Вас наблюдается длительный запор или нерегулярное опорожнение кишечника, продолжающиеся более 3 дней, либо диарея, которая длится более 2 дней или сопровождается кровью, или повышением температуры, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

В случае диареи наиболее важным аспектом лечения является обеспечение восполнения жидкости и солей (электролитов).

Если Вы принимаете препарат Мукофальк для лечения хронического запора, и у Вас возникают боль в животе или нерегулярное опорожнение кишечника, прекратите прием препарата Мукофальк и обратитесь к врачу.

Лечение ослабленных пациентов и/или пациентов пожилого возраста, а также применение препарата в качестве вспомогательного средства в лечении гиперхолестеринемии требует медицинского наблюдения.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены у данной возрастной группы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Другие препараты и препарат Мукофальк

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы одновременно с препаратом Мукофальк принимаете следующие лекарственные препараты, их всасывание в кишечнике может замедлиться:

- **минералы**;
- витамины (**витамин B_{12}**);
- **сердечные гликозиды** (применяются для лечения сердечной недостаточности);
- **производные кумарина** (препараты, препятствующие свертыванию крови);
- **карбамазепин** (применяется для лечения эпилепсии);
- **препараты лития** (применяются для лечения депрессии).

По этой причине между приемом препарата Мукофальк и других лекарственных препаратов должен быть интервал примерно 30–60 минут.

Следующие лекарственные препараты следует принимать только под наблюдением врача, если Вы одновременно с ними принимаете препарат Мукофальк:

- **лекарственные препараты, которые угнетают естественную двигательную активность (перистальтику) кишечника** (например, опиаты, лоперамид), так как может возникнуть кишечная непроходимость;
- **гормоны щитовидной железы**, так как при совместном приеме с препаратом Мукофальк возможно ослабление их действия;
- **препараты для лечения сахарного диабета**, так как оболочки семян подорожника могут вызывать снижение уровня глюкозы в крови. При совместном приеме с препаратом Мукофальк может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

Препарат Мукофальк с пищей и напитками

Особых мер предосторожности не требуется. Тем не менее, всегда запивайте препарат Мукофальк достаточным количеством жидкости – не менее 150 мл воды, фруктового сока или подобных жидкостей.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Применение препарата Мукофальк во время беременности и в период грудного вскармливания может рассматриваться в том случае, если это необходимо, и если меры по изменению рациона питания не принесли положительных результатов.

Объемообразующие слабительные препараты следует применять до начала использования других слабительных средств.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мукофальк не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Мукофальк содержит сахарозу и натрий

Препарат Мукофальк содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Примечание для пациентов с сахарным диабетом:

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

Разовая доза препарата Мукофальк (5 г) содержит 3,9 ммоль (90 мг) натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

3. Прием препарата Мукофальк

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые:

Для лечения хронических запоров и состояний, при которых необходима мягкая консистенция стула (например, при наличии анальных трещин, геморроя):

По 1 пакетику препарата Мукофальк 2–3 раза в день после размешивания в большом количестве жидкости (не менее 150 мл).

В качестве поддерживающей терапии у пациентов с синдромом раздраженного кишечника или гиперхолестеринемией:

По 1 пакетику препарата Мукофальк 2–6 раз в день после размешивания в большом количестве жидкости (не менее 150 мл).

Применение у детей и подростков

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

- **Никогда не принимайте препарат без жидкости**, так как это может привести к закупорке горла, дыхательных путей или пищевода.
- Насыпьте содержимое 1 пакетика препарата Мукофальк в стакан.
- Медленно наполните стакан водой, фруктовым соком или подобной жидкостью (не менее 150 мл).
- Быстро перемешайте смесь ложкой. Следите за тем, чтобы не образовывались комочки.
- Сразу же после перемешивания выпейте приготовленную суспензию.
- Вслед за приемом препарата выпейте еще не менее стакана жидкости.
- Не принимайте препарат Мукофальк в положении лежа или непосредственно перед сном.

При повышенном уровне холестерина (от легкой до умеренной степени) принимайте препарат Мукофальк во время еды.

Принимайте препарат Мукофальк в течение дня, по крайней мере, за 30–60 минут до приема других лекарственных препаратов или же через 30–60 минут после их приема.

Также обратите, пожалуйста, внимание на информацию, изложенную в подразделах «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Мукофальк».

Продолжительность лечения

Обратитесь к врачу или работнику аптеки, если Вы считаете, что действие препарата Мукофальк слишком сильное или слишком слабое.

Обратитесь к врачу, если у Вас наблюдается длительный запор или нерегулярное опорожнение кишечника, продолжающиеся более 3 дней, либо диарея, которая длится более 2 дней, либо сопровождается кровью или повышением температуры.

Если Вы приняли препарата Мукофальк больше, чем следовало

Передозировка препаратом Мукофальк может вызвать следующие симптомы: дискомфорт в животе, метеоризм. Возможно развитие кишечной непроходимости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если Вы приняли слишком много препарата Мукофальк, незамедлительно обратитесь к врачу. По возможности, возьмите с собой этот листок-вкладыш и/или упаковку от препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Мукофальк

Если Вы забыли принять дозу препарата Мукофальк, продолжайте лечение, как рекомендовано в этом листке-вкладыше, но не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы не уверены, посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

Если Вы прекратили прием препарата Мукофальк

Если Вы прервете или преждевременно прекратите лечение препаратом Мукофальк, то желаемый эффект от приема препарата не будет достигнут, или симптомы Вашего заболевания могут снова ухудшиться. Если Вы принимаете препарат Мукофальк по назначению врача, проконсультируйтесь с ним, прежде чем прекращать лечение препаратом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мукофальк может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Мукофальк и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения симптомов **аллергической реакции** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения нежелательной реакции определить невозможно):

- насморк, покраснение глаз, затрудненное дыхание;
- кожные реакции, такие как сыпь, зуд;
- внезапная слабость и снижение артериального давления в сочетании с другими признаками аллергической реакции (анафилактический шок – внезапная генерализованная аллергическая реакция, которая является опасной для жизни).

Другие возможные нежелательные реакции

Частота неизвестна (*исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- усиление метеоризма и появление чувства переполнения в области живота (в процессе дальнейшего лечения эти нежелательные реакции, как правило, проходят);
- вздутие живота;
- скопление твердых каловых масс в кишечнике (копростаз);
- кишечная непроходимость или непроходимость пищевода (особенно при приеме препарата без достаточного количества жидкости).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Мукофальк

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мукофальк содержит

Действующим веществом является подорожника овального семян оболочка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Каждые 5 г гранул (1 пакетик) содержат 3,25 г порошка оболочек семян подорожника овального (*Plantago ovata* Forssk.).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза, кислота лимонная, декстрин, натрия альгинат, натрия цитрат, натрия хлорид, натрия сахаринат, ароматизатор апельсиновый.

Внешний вид препарата Мукофальк и содержимое упаковки

Препарат Мукофальк представляет собой гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь (со вкусом апельсина).

Гранулы светло-коричневого цвета с включениями из коричневых частичек кожуры и примыкающих клеток оболочки высушенных семян подорожника овального (*Plantago ovata* Forssk.).

По 5 г в пакетик из ламинированного материала бумага / полиэтилен / алюминий / полиэтилен. По 20 пакетиков вместе с листком-вкладышем в коробку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Др. Фальк Фарма ГмбХ

79108 Фрайбург, Ляйненвеберштр. 5

Тел.: +49 0761 1514-0

Факс: +49 0761 1514-356

Адрес электронной почты: zentrale@drfalkpharma.de

Производитель

Др. Фальк Фарма ГмбХ, Ляйненвеберштр. 5, 79108 Фрайбург, Германия / Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство компании Доктор Фальк Фарма ГмбХ

127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 4,5

Тел.: +7 (495) 933-99-04

Адрес электронной почты: info@drfalkpharma.net

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/