

## Navodilo za uporabo

### Mucofalk z okusom pomaranče zrnca za peroralno suspenzijo semenska lupina jajčastega trpotca

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Mucofalk in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mucofalk
3. Kako jemati zdravilo Mucofalk
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mucofalk
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Mucofalk in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Mucofalk je semenska lupina jajčastega trpotca, ki je naravno odvajalo. Deluje tako, da poveča volumen blata in s tem uravnava njegovo izločanje. Je tudi vir vlaknin, zato je primerna za nekatere bolnike, ki se jim priporoča povečan dnevni vnos vlaknin.

Mucofalk je zdravilo rastlinskega izvora, ki ga lahko uporabljate:

- za zdravljenje kroničnega zaprtja;
- pri boleznih, pri katerih je zaželeno olajšano odvajanje in mehko blato, kot npr. pri razpokah v sluznici danke (analne fisure), pri hemoroidih, pri bolečem odvajanju po kirurškem posegu v predelu rektuma ali zadnjika;
- pri bolnikih, ki se jim priporoča povečan dnevni vnos vlaknin, npr. kot dodatek k prehrani pri hiperholesterolemiji (povišan holesterol) ali kot podporno zdravljenje pri sindromu razdražljivega debelega črevesa s prevladujočo simptomatiko zaprtja.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mucofalk**

##### **Ne jemljite zdravila Mucofalk, če:**

- ste **alergični** (preobčutljivi) na rastline iz rodu trpotcev (*Plantago* ali *Psyllium*) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- se pojavi **nenadna sprememba pogostnosti odvajanja blata**, ki traja dlje kot 2 tedna,
- ne morete odvajati po uporabi odvajal,
- imate **oteženo požiranje** ali druge težave z grlom ali žrelom,
- ste v blatu opazili **kri**,
- imate **nenormalno zožitev v prebavilih**,
- imate **bolezen požiralnika ali vhoda v želodec**, prehoda med požiralnikom in želodcem, imate potencialno ali obstoječo **zaporo črevesa** (ileus), paralizo črevesja ali nenormalno povečano debelo črevo (sindrom megakolona).

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Mucofalk se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, posebej če:

- imate zaprtje z nejasnimi simptomi v trebuhu, bolečino v trebuhu, slabostjo in bruhanjem. Ti simptomi lahko kažejo na zaporo črevesa. V tem primeru ne smete vzeti zdravila Mucofalk.

Vsak odmerek zdravila Mucofalk morate vzeti s kozarcem vode (z najmanj 150 ml), sadnega soka ali podobne tekočine. Če zdravilo jemljete brez zadostne količine tekočine, lahko to povzroči nabrekanje zdravila v grlu in zaporo v grlu ali požiralniku, kar lahko sproži dušenje ali zaporo črevesa.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če:

- se po jemanju zdravila pojavijo bolečine v prsih, bruhanje ali se pojavijo težave s požiranjem ali dihanjem.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če imate zaprtje in težave s črevesjem, ki trajajo dlje kot 3 dni ali drisko, ki traja dlje kot 2 dni oziroma sta prisotni še kri ali vročina.

Če jemljete zdravilo Mucofalk za zdravljenje kroničnega zaprtja in se pojavijo:

- bolečine v trebuhu ali kakršnekoli nepravilnosti v blatu, je treba prekiniti z uporabo zdravila Mucofalk in se posvetovati z zdravnikom.

Pri uporabi zdravila Mucofalk kot dodatka k prehrani pri hiperholesterolemiji (povišanem holesterolu) je potreben zdravniški nadzor.

Zdravljenje oslabljenih ali starejših bolnikov naj poteka pod ustreznim zdravniškim nadzorom.

## **Druga zdravila in zdravilo Mucofalk**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Lahko se pojavi zapoznela črevesna absorpcija drugih sočasno uporabljenih zdravil, kot so:

- **minerali** (npr. kalcij, železo, litij, cink)
- vitamini (**vitamin B<sub>12</sub>**)
- zdravila za zdravljenje bolezni srca (**srčni glikozidi**)
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (**kumarinski derivati**)
- zdravila za zdravljenje epilepsije (**karbamazepin**) ali depresije (**litij**)

Med jemanjem zdravila Mucofalk in drugih zdravil naj bo vedno premor dolg približno 30 – 60 minut.

Naslednja zdravila lahko jemljete sočasno z zdravilom Mucofalk le pod zdravniškim nadzorom:

- **zdravila, ki zavirajo naravno gibanje črevesja** (npr. loperamid, tinktura opija), saj se lahko pojavi zapora črevesa;
- **ščitnični hormoni**, saj ni mogoče izključiti zmanjšanja učinka ščitničnih hormonov, tudi če jih ne jemljete sočasno. Posvetujte se s svojim zdravnikom, ker bo morda potrebno odmerek ščitničnih hormonov prilagoditi;
- če imate sladkorno bolezen, morate zdravilo Mucofalk jemati le pod zdravniškim nadzorom, saj je možno, da bo potrebno prilagoditi zdravljenje sladkorne bolezni.

## **Zdravilo Mucofalk skupaj s hrano in pijačo**

Ni podatkov o medsebojnem delovanju hrane in pijače ter zdravilom Mucofalk. Vedno pijte veliko tekočine ob jemanju tega zdravila – najmanj 150 ml vode, sadnega soka ali podobne tekočine.

## **Nosečnost in dojenje:**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če je potrebno in če sprememba v prehrani ni uspešna, lahko zdravilo uporabljate med nosečnostjo in dojenjem. Tovrstna odvajala, ki povečajo volumen črevesne vsebine, je potrebno uporabiti pred ostalimi odvajali.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **Zdravilo Mucofalk vsebuje natrij in saharozo**

- Natrij – enkratni odmerek zdravila Mucofalk vsebuje 90 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). Največji priporočeni dnevni odmerek tega zdravila vsebuje 540 mg natrija (v namizni soli). To je enako 27 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če potrebujete 4 ali več vrečic dnevno v daljšem časovnem obdobju, še posebno, če so vam svetovali dieto z majhnim vnosom soli (natrija).
- Saharoz (sladkor) - če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

**Opozorilo za bolnike s sladkorno boleznijo:** enkratni odmerek zdravila Mucofalk (5 g) vsebuje 0,5 g saharoze (sladkor) in 3,07 kcal (12,86 kJ), kar ustreza 0,064 ogljikohidratnim enotam.

**Obvestilo za bolnike s celiakijo:** Zdravilo Mucofalk ne vsebuje glutena.

**Obvestilo za bolnike z laktozno intoleranco:** Zdravilo Mucofalk ne vsebuje laktoze.

### **3. Kako jemati zdravilo Mucofalk**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Mucofalk je namenjeno **odraslim in mladostnikom, starejšim od 12 let.**

#### **Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let:**

Uporaba zdravila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let, saj ni dovolj izkušenj pri tej starostni skupini.

#### **Priporočeni odmerki pri**

- **zdravljenju kroničnega zaprtja in pri boleznih, pri katerih je zaželeno olajšano odvajanje in mehko blato (npr. pri razpokah v sluznici danke, hemoroidih):**  
Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let, vzamejo vsebino ene vrečice zdravila Mucofalk, ki jo vmešajo v obilno količino tekočine (najmanj 150 ml), 2 do 3-krat na dan.
- **motnjah, kjer je priporočen povečan dnevni vnos vlaknin (vključno s sindromom razdražljivega črevesja ali zvišanimi ravnmi holesterola):**  
Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let, vzamejo vsebino ene vrečice zdravila Mucofalk, ki jo vmešajo v obilno količino tekočine (najmanj 150 ml), 2 do 6-krat na dan.
- Če uporabljate zdravilo Mucofalk kot **podporno zdravljenje** pri blagih do zmerno povišanih **vrednostih holesterola**, se priporoča jemanje med obroki.

#### **Navodilo za uporabo**

- Zdravila Mucofalk ne smete **nikoli** jemati brez tekočine, ker lahko **to povzroči zaporo grla, dihalnih poti ali požiralnika.**
- Stresite vsebino ene vrečice zdravila Mucofalk v kozarec.
- Kozarec počasi napolnite z vodo, sadnim sokom ali podobno tekočino (najmanj 150 ml).

- Hitro premešajte z žlico, pri tem pazite, da ne nastajajo grudice, in takoj popijte.
- Nato popijete še en kozarec vode.
- Ne zaužijte leže ali tik pred spanjem.

Učinek zdravila Mucofalk se pojavi 12 – 24 ur po jemanju.

Zdravilo Mucofalk morate vzeti tekom dneva najmanj 30 do 60 minut pred ali po jemanju drugih zdravil.

Upoštevajte tudi opozorila in previdnostne ukrepe v poglavju 2.

### **Trajanje zdravljenja**

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate občutek, da je učinek zdravila Mucofalk premočan ali prešibak.

Če se zaprtost ne uredi v 3 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Glejte tudi nadaljnja navodila v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mucofalk, kot bi smeli**

Tudi po zaužitju več vrečic hkrati, se običajno ne pojavijo simptomi prevelikega odmerjanja.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči bolečine v trebuhu, napenjanje in občutek napihnjenosti. Pojavi se lahko tudi zapora črevesja. Pijte obilne količine tekočine in se posvetujte z zdravnikom, ki se bo odločil, ali so potrebne dodatne aktivnosti.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Mucofalk**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti en odmerek, preprosto nadaljujte z zdravljenjem, kot je priporočeno v navodilih za odmerjanje. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Mucofalk**

Če prekinete zdravljenje, verjetno ne boste dosegli želenega učinka zdravila Mucofalk in vaša bolezen se lahko spet poslabša. Če jemljete zdravilo Mucofalk po nasvetu zdravnika, se pred prekinitvijo zdravljenja posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavita flatulenca (nabiranje plinov v želodcu in črevesju) in občutek polnosti, ki pa med nadaljnjim zdravljenjem običajno izgineta.

Lahko se pojavita flatulenca in trdo blato in pri tem obstaja nevarnost zapore črevesja, kot tudi blokade požiralnika, zlasti če zdravilo zaužijete z nezadostno količino tekočine.

Lupine jajčastega trpotca vsebujejo snovi, ki lahko pri peroralnem jemanju ali pri stiku s kožo povzročijo alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Simptomi alergijskih reakcij lahko vključujejo izcedek iz nosu, rdeče oči, težave pri dihanju, kožne reakcije, kot sta izpuščaj in srbenje in v nekaterih primerih anafilaktični šok (nenadna generalizirana alergijska reakcija, ki lahko povzroči življenjsko ogrožujoč šok).

Pogostnost teh neželenih učinkov ni znana.

Ob prvih znakih alergijske reakcije je potrebno zdravljenje z zdravilom Mucofalk prekiniti in se mu v prihodnje izogniti.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Mucofalk**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Mucofalk**

- Zdravilna učinkovina je semenska lupina jajčastega trpotca.  
Ena vrečica (5 g zrnc) vsebuje 3,25 g semenske lupine jajčastega trpotca.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so dekstrin, natrijev alginat (E401), natrijev klorid, natrijev saharinat (E954), saharoza, brezvodna citronska kislina (E330), natrijev citrat (E331), pomarančna aroma. (glejte konec poglavja 2 za dodatne informacije o natriju in saharozi).

#### **Izgled zdravila Mucofalk in vsebina pakiranja**

Zdravilo Mucofalk je v obliki sivkasto rjavih zrnc z rjavimi delci in ima vonj po pomaranči.

Zdravilo je na voljo v škatli z 20 vrečicami, ki vsebujejo po 5 g zrnc.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Nemčija

#### **Način in režim izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 12. 2018**