

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
Mucofalk 3,25 g apelsinų skonio granulės geriamajam tirpalui
Kiaušinių gysločių sėklų luobelės

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mucofalk ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mucofalk
3. Kaip vartoti Mucofalk
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mucofalk
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mucofalk ir kam jis vartojamas

Mucofalk sudėtyje yra augalinės kilmės burkstančiosios (išmatų tūrį didinančios) medžiagos (susmulkintų kiaušinių gysločių sėklų luobelė), kuri reguliuoja išmatų konsistenciją ir sukelia vidurius laisvinantį poveikį. Taip pat mažina padidėjusį lipidų kiekį kraujyje.

Mucofalk yra skirtas:

- nuolatinio vidurių užkietėjimo gydymui;
- būklėms, kurių metu pageidaujamas lengvesnis tuštinimasis minkštomis išmatomis pvz., esant skausmingam tuštinimuisi po operacijos tiesiosios žarnos srityje, išangės gleivinės įplyšai ar hemorojui;
- pacientams, kuriems rekomenduojama vartoti daugiau skaidulų (pvz., kaip pagalbiniė priemonė vyraujančiam vidurių užkietėjimui gydyti, esant dirgliosios žarnos sindromui; kaip pagalbiniė priemonė laikantis dietos hipercholesterolemijos atveju).

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mucofalk

Mucofalk vartoti negalima:

- jeigu yra alergija kiaušiniams gysločiams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu bet kokie netikėtai atsiradę žarnyno veiklos pokyčiai, trunka ilgiau negu 2 savaites;
- jeigu po vidurių laisvinamųjų vaistų vartojimo pacientas nepasituštino;
- jeigu sutriko rijimas arba atsirado bet kokios kitos gerklės ar ryklės problemos;
- jeigu pastebėjote kraują savo išmatose ir kraujavimo priežastis nėra žinoma;
- jeigu yra nenormalių virškinimo trakto dalių susiaurėjimų;
- jeigu yra nenormalūs virškinimo trakto susitraukinėjimai sergant stemplės ar įskrandžio ligomis;
- jeigu gresia ar yra žarnų nepraeinamumas, žarnyno paralyžius arba yra nenormaliai padidėjusi gaubtinė žarna (didelės gaubtinės žarnos sindromas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Mucofalk, jei:

- susilaikius išmatoms atsiranda pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas ar kitokių neaiškių vidurių simptomų. Šie simptomai gali būti gresiančio ar jau atsiradusio žarnų nepraeinamumo požymiai. Tokiu atveju nutraukite Mucofalk vartojimą.

Mucofalk visada būtina vartoti tik kartu su pakankamu kiekiu skysčio, t.y. vieną paketėlį granulių kartu su ne mažiau kaip 150 ml vandens, pieno, vaisių sulčių ar panašiu skysčiu, priešingu atveju brinkdamas vaistas gali užkimšti ryklę ar stemplę, ir sukelti springimą ar žarnų nepraeinamumą. Šių sutrikimų simptomai yra krūtinės skausmas, vėmimas, pasunkėjęs rijimas ar kvėpavimo sutrikimas. Jei vartojama per mažai skysčio, gali užkietėti viduriai.

Jei atsiranda krūtinės skausmas ar vėmimas arba pasunkėja rijimas ar kvėpavimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Jeigu Jums pasireiškia ilgalaikis vidurių užkietėjimas ir nereguliarūs žarnyno judesiai besitęsiantys ilgiau nei 3 dienas ar viduriavimas trunkantis ilgiau nei 2 dienas ir yra lydymas kraujavimo ar pakilusios kūno temperatūros, kreipkitės į gydytoją.

Jei Mucofalk vartojamas nuolatiniam vidurių užkietėjimui gydyti ir atsiranda pilvo skausmai, pakinta žarnyno veikla, reikia nutraukti Mucofalk vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

Kad būtų sumažinta virškinimo trakto užsikimšimo (žarnų nepraeinamumo) rizika, kiaušinių gysločių preparatų vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie slopina žarnų judesius (pvz., opioidais), galima tik prižiūrint gydytojui.

Jeigu gydomas ilgalaikis vidurių užkietėjimas ir būklės, kai pageidaujamas lengvesnis tuštinimasis minkštomis išmatomis, tuo atveju, kai mitybos pakeitimas reikiamo poveikio nesukelia, rekomenduojama pirmiau rinktis išmatų tūrį didinančius vaistus, o ne kitus stipraus poveikio laisvinamuosius.

Išsekusius ir senyvus pacientus gydymo metu būtina tinkamai stebėti.

Vartojant kiaušinių gysločių sėklų luobelį kaip pagalbinę priemonę hipercholesterolemijos gydymui dietos metu, reikia papildomos medicininės priežiūros.

Vaikams

Jaunesni kaip 12 metų vaikai

Mucofalk vartojimas nerekomenduojamas jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes nepakanka duomenų apie jo veiksmingumą ir saugumą.

Kiti vaistai ir Mucofalk

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Svarbu paminėti ir tuos vaistus kuriuos vartojote neseniai.

Mucofalk gali lėtinti kitų kartu vartojamų vaistų absorbciją:

- mineralų;
- vitaminų (vitamino B₁₂);
- širdies veiklą veikiančių vaistų (glikozidų);
- kraujotaką veikiančių vaistų (kumarinų junginių);
- vaistų, skirtų gydyti epilepsiją (karbamazepino) ar depresiją (ličio).

Mucofalk turėtų būti vartojamas 30 – 60 min. prieš arba po kitų vaistinių preparatų vartojimo.

Kartu su Mucofalk, vartojant žemiau paminėtų vaistų, būtina gydytojo priežiūra:

- gali sumažėti skydliaukės hormonų, net vartojamų ne kartu su Mucofalk, veiksmingumas. Pasitarkite su gydytoju ar nereikia koreguoti skydliaukės hormonų dozės;

- Jeigu sergate diabetu, Mucofalk turėtumėte vartoti prižiūrint Jūsų gydytojui, nes gali reikėti koreguoti nuo diabeto vartojamų vaistų dozes.

Mucofalk vartojimas su maistu ir gėrimais

Specialių įspėjimų nėra. Tačiau visada gerkite Mucofalk kartu su pakankamu kiekiu (su ne mažiau kaip 150 ml) vandens, vaisių sulčių ar panašių skysčių.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Mucofalk vartojimas gali būti apsvartytas nėštumo ir žindymo laikotarpiu, jei yra būtina, ir mitybos korekcija yra neveiksminga. Rekomenduojama pirmiau rinktis išmatų turį didinančius preparatus, o ne kitus stipraus poveikio laisvinamuosius.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mucofalk gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Mucofalk sudėtyje yra natrio ir sacharozės

- Vienkartinėje Mucofalk dozėje (5 g) yra 3,9 mmol (90 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.
- Mucofalk sudėtyje yra sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Svarbi informacija pacientams, sergantiems diabetu

Vienkartinėje Mucofalk dozėje (5 g) yra 0,5 g sacharozės (cukraus), kurios energinė vertė yra 3,07 kcal, arba 12,86 kJ (atitinka 0,064 vieneto pakeičiamųjų angliavandenių).

3. Kaip vartoti Mucofalk

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nuolatinis vidurių užkietėjimas ir būklės, kurių metu pageidaujamas lengvesnis tuštinimasis minkštomis išmatomis

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams yra 1 paketėlis Mucofalk granulių 2-3 kartus per parą, gerti išmaišius gausiame (ne mažiau kaip 150 ml) skysčio kiekyje.

Būklės, kai rekomenduojama vartoti daugiau skaidulų

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams yra 1 paketėlis Mucofalk granulių 2-6 kartus per parą, gerti išmaišius gausiame (ne mažiau kaip 150 ml) skysčio kiekyje.

Jei Mucofalk vartojamas nežymiai ar vidutiniškai padidėjusiam cholesterolio kiekiui mažinti rekomenduojama jo gerti valgio metu.

Vartojimo metodas

- **Niekada** negerkite sauso vaisto dozės, kadangi galite užspringti.
- Vieno Mucofalk paketėlio turinį išberkite į stiklinę.
- Į ją lėtai įpilkite ne mažiau kaip 150 ml vandens, pieno, sulčių ar panašių skysčių.
- Skystį stiklinėje rūpestingai išmaišykite šaukštu, kad neliktų gumulų, ir nedelsiant išgerkite.
- Po to išgerkite dar vieną stiklinę vandens.
- Vaisto negalima gerti gulint ir prieš einant miegoti!

Mucofalk veiksmingumas pasireiškia per 12-24 valandas po vartojimo.

Mucofalk turėtų būti vartojamas 30 – 60 min. prieš arba po kitų vaistų vartojimo.

Vartojimo trukmė

Jeigu manote, kad Mucofalk veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jei per 3 dienas po vaisto vartojimo vidurių užkietėjimas nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją. Taip pat skaitykite informaciją pateiktą skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Ką daryti pavartojus per didelę Mucofalk dozę?

Netgi išgėrus kelis paketėlius Mucofalk, dažniausiai jokių perdozavimo požymių nebūna. Kai vaisto išgeriama pernelyg daug, gali pradėti skaudėti pilvą, pūsti vidurius, sustiprėti skrandžio pilnumo pojūtis. Gali atsirasti ir žarnų nepraeinamumas. Iš pat pradžių reikėtų gerti daugiau skysčių ir kreiptis į gydytoją. Apie kitų priemonių, pagerinančių savijautą, taikymą turi nuspręsti gydytojas.

Pamiršus pavartoti Mucofalk

Jeigu pamiršote išgerti vaisto vieną dozę, preparatą vartokite toliau pagal nustatytą tvarką, dozės nedidindami. Jei kyla abejonių, pasitarkite su gydytoju.

Nustojus vartoti Mucofalk

Jei pertraukiamas ar per anksti nutraukiamas vaisto vartojimas, tikriausiai nebus palaikomas pageidaujamas poveikis ar vėl pablogės sveikatos būklė. Prieš pertraukiant ar baigiant vaisto vartojimą reikia pasitarti su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Pradėjus vartoti Mucofalk gali atsirasti dujų susikaupimas viduriuose, tačiau gydymo metu jis išnyksta.

Tikėtina, kad vidurių pūtimas, žarnų nepraeinamumo rizika, stemplės susiaurėjimas, išmatų akmenys gali atsirasti, kai Mucofalk vartojama su nepakankamu kiekiu skysčio.

Kiaušinių gysločių sėklų luobelėse yra medžiagų, kurios gali sukelti alergines reakcijas vaisto vartojant per burną ar sąlyčio vietoje su oda. Simptomai nurodantys alergines reakcijas gali būti „bėganti“ nosis, paraudusios akys, pasunkėjęs kvėpavimas, odos reakcijos, niežulys ir labai retais atvejais anafilaksinis šokas (staigi sisteminė alerginė reakcija, kuri gali sukelti pavojų gyvybei).

Pajautus pirmuosius alerginės reakcijos simptomus, gydymą Mucofalk reikia nutraukti ir ateityje neatnaujinti.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mucofalk

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant paketėlio ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mucofalk sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra kiaušinių gysločių (*Plantago ovata*) sėklų luobelės. Viename paketėlyje (5 g granulių) yra 3,25 g kiaušinių gysločių (*Plantago ovata*) sėklų luobelė.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, bevandenė citrinų rūgštis, dekstrinas, natrio alginatas, natrio citrato dihidratas, apelsinų skonio medžiaga, natrio chloridas, sacharino natrio druska (daugiau apie natrį ir sacharozę žr. 2 skyrių.).

Mucofalk išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mucofalk granulės yra smėlio spalvos su rudomis dalelėmis. Dėžutėje yra 20 paketėlių po 5 g.

Registruotojas ir gamintojas

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Vokietija
Tel.: +49 (0)761/1514-0
Faksas: +49 (0)761/1514-321
El. paštas: zentrale@drfalkpharma.de

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Morfejus
Žalgirio g. 93-42
LT-08218, Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 2796328
El. paštas: info@morfejus.lt

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-11-10

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.