

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### MUCOFALK O, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej *Plantaginis ovatae seminis tegumentum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Mucofalk O i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucofalk O
3. Jak stosować lek Mucofalk O
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mucofalk O
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Mucofalk O i w jakim celu się go stosuje**

Lek Mucofalk O zawiera łupiny nasienne babki jajowatej i jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym:

- w leczeniu nawykowych zaparć stolca;
- w stanach, w których pożądanym jest ułatwienie opróżnienia jelit z miękkim stolcem, np. bolesne wypróżnienia po operacjach odbytu lub odbytnicy, przy szczelinach odbytu, chorobie hemoroidalnej;
- u pacjentów, u których pożądanym jest przyjmowanie zwiększonej dziennej porcji błonnika pokarmowego, np. wspomagająco przy zaparciach będących objawem dominującym w zespole jelita drażliwego lub jako środek wspomagający dietę u pacjentów z hipercholesterolemią.

Lek Mucofalk O stosuje się u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucofalk O**

##### **Kiedy nie stosować leku Mucofalk O:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, czyli łupiny nasienne babki jajowatej lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiły nagle zmiany zwyczajów dotyczących wypróżniania się, trwające ponad dwa tygodnie;
- jeśli u pacjenta wystąpiło niezdiagnozowane krwawienie z odbytu;
- jeśli u pacjenta po przyjęciu środków przeczyszczających nie nastąpiło wypróżnienie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenia w obrębie przewodu pokarmowego, w tym choroby przełyku i części wpustowej żołądka, niedrożność jelit (ileus) lub ryzyko jej wystąpienia, porażenie jelit lub rozszerzenie okrężnicy (megacolon).
- jeśli pacjent cierpi na trudności w przełykaniu lub inne zaburzenia w obrębie gardła i krtani.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mucofalk O należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Mucofalk O nie powinien być stosowany u pacjentów cierpiących na zaklinowanie stolca, bóle w jamie brzusznej, nudności lub wymioty. Objawy te mogą być oznaką potencjalnej lub aktualnie występującej niedrożności jelit.

Jeśli wystąpi ból w jamie brzusznej lub nieregularne wypróżnienia, pacjenci stosujący lek Mucofalk O powinni zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

Lek Mucofalk O należy przyjmować z dużą ilością płynu, co najmniej 150 ml (1 szklanka wody, soku owocowego lub innego podobnego płynu) na 1 saszetkę (5 g leku). Połykanie granulek bez popijania może prowadzić do trudności w połykaniu oraz udławienia.

Jeżeli lek Mucofalk O zostanie przyjęty z niedostateczną ilością płynu, lek pod wpływem pęcznienia w gardle może doprowadzić do niedrożności gardła i przetyku, co w konsekwencji prowadzić może do zadławienia się lub niedrożności jelit.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia bólu w klatce piersiowej, wymiotów, trudności w połykaniu lub w oddychaniu po przyjęciu leku Mucofalk O.

Pacjenci w złym stanie ogólnym oraz w wieku podeszłym wymagają nadzoru lekarza podczas przyjmowania leku Mucofalk O.

Stosowanie leku Mucofalk O jako środka wspomagającego dietę u pacjentów z hipercholesterolemią wymaga nadzoru lekarza.

### **Dzieci**

Leku Mucofalk O nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych w tej grupie wiekowej.

### **Mucofalk O a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Może wystąpić opóźnienie wchłaniania jelitowego jednocześnie przyjmowanych innych leków, takich jak:

- związki mineralne
- witaminy (witamina B<sub>12</sub>)
- leki nasercowe (glikozydy nasercowe)
- leki przeciwzakrzepowe (pochodne kumaryny)
- leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina) i leki przeciwdepresyjne (lit).

Z tego względu należy zachować odstęp od 30 do 60 minut pomiędzy przyjęciem leku Mucofalk O a przyjęciem innych leków.

Poniżej wymienione leki można przyjmować jednocześnie z lekiem Mucofalk O jedynie pod nadzorem lekarza:

- Leki hamujące perystaltykę jelit (np. loperamid, opioidy), ponieważ może wystąpić niedrożność jelit (ileus).
- Hormony tarczycy, ponieważ może być konieczne skorygowanie dawki hormonów.
- U pacjentów z cukrzycą stosowanie leku Mucofalk O wymaga nadzoru lekarza, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawkowania leków przeciwcukrzycowych.

### **Stosowanie leku Mucofalk O z jedzeniem i pićm**

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących przyjmowania leku Mucofalk O z posiłkami.

Jeżeli lek Mucofalk O jest stosowany jako środek wspomagający dietę u pacjentów z hipercholesterolemią, wskazane jest stosowanie leku podczas posiłków.

Należy jednak zawsze przyjmować lek z dużą ilością płynów- co najmniej 150 ml wody, soku owocowego lub innego podobnego płynu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Mucofalk O może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko jeśli to konieczne lub jeśli zmiana sposobu odżywiania jest niewystarczająca. Leki ułatwiające formowanie masy stolca, do których należy Mucofalk O, powinny być stosowane w pierwszej kolejności, a w przypadku braku ich skuteczności należy zastosować inne leki przeczyszczające.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Mucofalk O nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Mucofalk O zawiera sód oraz sacharozę.**

- Sód: Maksymalne zalecane dawki dobowe tego produktu leczniczego, w zależności od wskazania i dawkowania 3 saszetki lub 6 saszetek, zawierają odpowiednio 270 mg lub 540 mg sodu (składnik soli kuchennej). Odpowiada to 13,5% lub 27% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. W razie przyjmowania 4 saszetek lub więcej na dobę przez długi czas pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Sacharoza (cukier): Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Uwaga dla chorych na cukrzycę:** pojedyncza dawka (1 saszetka) leku Mucofalk O zawiera 0,5 g sacharozy; wartość energetyczna: 3,07 kcal (12,86 kJ), co odpowiada 0,064 jednostkom chlebowym (tzw. wymiennik węglowodanowy).

**Uwaga dla chorych na celiakię:** Mucofalk O nie zawiera glutenu.

**Uwaga dla chorych z nietolerancją laktozy:** Mucofalk O nie zawiera laktozy.

## **3. Jak stosować lek Mucofalk O**

Ten lek należy zawsze stosować tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie u dzieci**

Leku Mucofalk O nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych w tej grupie wiekowej.

### **Dawkowanie**

*Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku*

- Leczenie nawykowych zaparć stolca oraz stany, w których pożądane jest ułatwienie opróżnienia jelit z miękkim stolcem, np. bolesne wypróżnienia po operacjach odbytu lub odbytnicy, przy szczelinach odbytu, chorobie hemoroidalnej:

Jedna saszetka leku Mucofalk O (5 g granulatu) od 2 do 3 razy na dobę zmieszanego z dużą ilością płynu co najmniej 150 ml (1 g granulatu popić co najmniej 30 ml płynu).

- pacjenci, u których pożądane jest przyjmowanie zwiększonej dziennej porcji błonnika pokarmowego, np. wspomagająco przy zaparciach będących objawem dominującym w zespole jelita drażliwego lub jako środek wspomagający dietę u pacjentów z hipercholesterolemią.

Jedna saszetka leku Mucofalk O (5 g granulatu) od 2 do 6 razy na dobę zmieszanego z dużą ilością płynu, co najmniej 150 ml (1 g granulatu należy popić co najmniej 30 ml płynu).

Jeżeli lek Mucofalk O jest stosowany jako środek wspomagający dietę u pacjentów z hipercholesterolemią, wskazane jest stosowanie leku podczas posiłków.

### **Sposób przyjmowania leku:**

**1. Nigdy** nie spożywać leku w stanie suchym, ponieważ może to blokować gardło, drogi oddechowe lub przętyk i doprowadzić do zadławienia.

**2.** Zawartość jednej saszetki leku Mucofalk O wsypać do szklanki.

3. Powoli napełnić szklankę wodą, sokiem owocowym, mlekiem lub innym podobnym płynem (co najmniej 150 ml).
4. Zamieszać łyżeczką, sprawdzając, żeby nie powstawały grudki i natychmiast wypić.
5. Popić dodatkową szklanką płynu.
6. Nie spożywać w pozycji leżącej ani bezpośrednio przed snem.

Efekt działania leku Mucofalk O obserwuje się zazwyczaj po 12 do 24 godzin po zastosowaniu.

Lek Mucofalk O należy przyjmować w ciągu dnia, przynajmniej od 30 do 60 minut przed lub po przyjęciu innych leków.

#### **Czas trwania leczenia**

W przypadku wrażenia, że działanie leku Mucofalk O jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent cierpi na długotrwałe zaparcia oraz nieregularne wypróżnienia trwające dłużej niż 3 dni, biegunkę trwającą dłużej niż 2 dni lub której towarzyszy krew lub gorączka, należy skontaktować się z lekarzem. Należy również postępować zgodnie z instrukcją w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności” punktu 2.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucofalk O**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku Mucofalk O mogą nasilić się objawy takie jak ból brzucha, wzdęcia (wiatry), uczucie pełności. Może wystąpić niedrożność jelit. Należy natychmiast wypić dużą ilość płynów a następnie skontaktować się z lekarzem, który ustali, czy jest potrzebne dalsze leczenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Mucofalk O**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Mucofalk O należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleconym dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Przerwanie stosowania leku Mucofalk O**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wzdęcia oraz uczucie pełności mogą się pojawić podczas stosowania leku Mucofalk O, jednak działania te zwykle ustępują w przebiegu dalszego leczenia.

Wzdęcia brzucha oraz niedrożność jelit mogą pojawić się, podobnie jak ryzyko zaklinowania stolca lub ryzyko niedrożności przełyku, zwłaszcza jeśli Mucofalk O przyjmowany jest z niewystarczającą ilością płynów. Częstość występowania nie jest znana.

Łupiny nasienne babki jajowatej zawierają alergeny, które przy zastosowaniu doustnym leku lub kontakcie ze skórą, mogą prowadzić do reakcji nadwrażliwości. Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować: zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie spojówek, skurcz oskrzeli, w niektórych przypadkach szok anafilaktyczny (nagła uogólniona reakcja alergiczna, która może prowadzić do reakcji zagrażającej życiu).

Reakcje skórne, takie jak wysypka i świąd również były zgłaszane. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

W przypadku wystąpienia pierwszych oznak reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Mucofalk O i unikać stosowania tego leku w przyszłości.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Mucofalk O**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Mucofalk O**

Substancją czynną leku jest łupina nasienna babki jajowatej (*Plantaginis ovatae seminis tegumentum*).

Jedna saszetka (5 g granulatu) zawiera 3,25 g łupin nasiennych babki jajowatej.

Substancje pomocnicze to: sacharoza, kwas cytrynowy, dekstryna, alginian sodu, cytrynian sodu, chlorek sodu, sacharynian sodu, zapach pomarańczowy [Evogran nr kat 301768].

### **Jak wygląda lek Mucofalk O i co zawiera opakowanie**

Lek Mucofalk O to granulki koloru beżowego z brązowymi cząstkami, o smaku pomarańczowym.

Opakowanie stanowi torebka z papieru kredowego powlekanego folią PE/Al/PE.

Dostępne opakowania: 20 saszetek w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108 Freiburg  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o., ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa, tel. 22 620 11 71

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021**