

UPUTSTVO ZA LEK

Mucofalk® Pomorandža, 3,25 g, granule za oralnu suspenziju

INN: bokvica (*Plantago ovata*), semenjača semena

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 2 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Mucofalk Pomorandža i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete primenite lek Mucofalk Pomorandža
3. Kako se uzima lek Mucofalk Pomorandža
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mucofalk Pomorandža
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mucofalk Pomorandža i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Mucofalk Pomorandža je semenjača semena bokvice (*Plantago ovata*). Semenjača semena bokvice spada u grupu laksativa koji povećavaju zapreminu crevnog sadržaja i na taj način regulišu pražnjenje creva.

Lek Mucofalk Pomorandža je biljni lek koji se koristi kod:

- dugotrajnih problema sa zatvorom (hronična konstipacija);
- stanja kod kojih su poželjni olakšano pražnjenje creva i mekše stolice, kao što su analne fisure, hemoroidi, pražnjenje creva praćeno bolom, nakon hirurških intervencija u rektalnoj regiji;
- stanja kod pacijenata kojima se savetuje povećan dnevni unos vlakana, kao npr. kod sindroma iritabilnih creva praćenog zatvorom, kao i dodatak ishrani kod pacijenata sa povišenim nivoom holesterola u krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mucofalk Pomorandža

Lek Mucofalk Pomorandža ne smete uzimati:

- ako ste **alergični** na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka (vidite odeljak 6.);
- posle bilo kakve **iznenadne promene funkcije creva** koja traje duže od 2 nedelje;
- ukoliko **posle uzimanja laksativa nije postignuto pražnjenje creva**;
- ako imate **poteškoća sa gutanjem** ili bilo koji drugi problem sa grlom ili ždrelom;
- ako primetite **krv u stolici**, pri čemu je uzrok krvarenja nepoznat;
- ako imate abnormalno **suženje gastrointestinalnog trakta**, sa **oboljenjem jednjaka ili početnog dela želuca**;
- u slučajevima **potencijalne ili postojeće opstrukcije creva** (ileus), paralize creva ili kod proširenog debelog creva (sindrom megakolona).

Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Mucofalk Pomorandža, ukoliko patite od zadržavanja stolice bez jasnih stomačnih tegoba, bola u stomaku, mučnine i povraćanja, jer ovi simptomi mogu da ukažu na potencijalnu ili postojeću opstrukciju creva, u tom slučaju **ne treba** da uzimate lek Mucofalk Pomorandža.

Pojedinačnu dozu leka Mucofalk Pomorandža uzmite sa čašom vode, (barem 150 mL), voćnog soka ili druge tečnosti. Ako uzmete lek Mucofalk Pomorandža sa manjom količinom vode, lek može da nabubri u grlu i da blokira grlo ili jednjak. To može da izazove gušenje ili blokadu creva.

Ukoliko se javi bol u grudima ili povraćanje, ili osetite poteškoće pri gutanju ili disanju posle uzimanja leka Mucofalk Pomorandža, **odmah** se javite lekaru.

Ukoliko zatvor i neuobičajeni pokreti creva traju duže od 3 dana, ili proliv koji traje duže od 2 dana ili je prisutna krv u stolici ili povišena temperatura, morate se obratiti lekaru.

U slučaju proliva, najvažnije je nadoknaditi tečnost i soli elektrolita.

Ako uzimate lek Mucofalk Pomorandža za terapiju hronične konstipacije i osetite abdominalni bol ili nepravilne pokrete creva, treba da prestanete sa uzimanjem leka Mucofalk Pomorandža i konsultujete se sa lekarom.

Konsultujte se sa Vašim lekarom pre primene leka, ukoliko imate povišen nivo holesterola u krvi.

Primena ovog leka kod iscrpljenih i starijih pacijenata treba da bude pod medicinskim nadzorom.

Kod osoba koje su, zbog profesionalnih obaveza u stalnom kontaktu sa praškom semena *Plantago ovata* (zaposleni u zdravstvu, osobe koje pružaju usluge nege) može doći do alergijske reakcije kao posledice udisanja, posebno kod osoba sa atopijskom konstitucijom. Ova senzibilizacija često dovodi do reakcija preosetljivosti koje mogu biti ozbiljne (videti odeljak *Moguća neželjena dejstva*).

Preporučuje se da se kod osoba u riziku, klinički proceni moguća senzibilizacija i ukoliko je opravdano, urade specifični dijagnostički testovi.

U slučaju dokazane senzibilizacije koja može da dovede do reakcija preosetljivosti, mora se odmah prekinuti sa izlaganjem leku i potrebno je izbegavati dalji kontakt (videti odeljak *Lek Mucofalk Pomorandža ne smete uzimati*).

Drugi lekovi i Mucofalk Pomorandža

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. .

Ako istovremeno uzimate sledeće lekove njihova resorpcija u krv može biti odložena:

- vitamini (vitamin B12);
- lekovi za lečenje srčane insuficijencije (kardioglikozidi);
- lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi (kumarinski derivati);
- lekovi za terapiju epilepsije (karbamazepin) ili depresije (litijum).

Stoga lek Mucofalk Pomorandža ne treba da uzimati pola sata do jedan sat pre i posle uzimanja drugih lekova.

Sledeće lekove treba da uzimate samo pod nadzorom lekara ako istovremeno uzimate lek Mucofalk Pomorandža:

- lekovi koji inhibišu prirodni prolaz kroz creva (npr. opioidi), jer može doći do opstrukcije creva;
- tiroidni hormoni, može se očekivati mogućnost slabijeg dejstva tiroidnih hormona, čak i kada se ne uzimaju istovremeno sa lekom Mucofalk Pomorandža. Molimo posavetujte se sa lekarom jer može biti potrebno prilagođavanje doze tiroidnog hormona.

Ako imate dijabetes lek Mucofalk Pomorandža treba da uzimate samo pod nadzorom lekara jer može biti potrebno korigovanje terapije antidijabeticima.

Uzimanje leka Mucofalk Pomorandža sa hranom i pićima

Nema posebnih zahteva. Ipak, uvek uzimajte ovaj lek sa dovoljno tečnosti – najmanje 150 mL vode, voćnog soka ili druge tečnosti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Može se razmotriti primena leka u periodu trudnoće i dojenja, ako je neophodno i ako promena načina ishrane nije dovela do poboljšanja stanja. Laksative koji povećavaju zapreminu crevnog sadržaja treba primenjivati pre nego druge vrste laksativa.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Mucofalk Pomorandža nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Lek Mucofalk Pomorandža sadrži natrijum i saharozu

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Lek Mucofalk Pomorandža sadrži 3,9 mmol (90 mg) natrijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Jedna doza Mucofalk Pomorandža (5 g) sadrži 0,5 g saharoze i 3,07 kcal (12,86 kJ), što je ekvivalentno 0,064 jedinice ugljenih hidrata.

3. Kako se uzima lek Mucofalk Pomorandža

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

U terapiji dugotrajnih problema sa zatvorom (hronična konstipacija) i stanja kod kojih su poželjni olakšano pražnjenje creva i mekše stolice (npr. analne fisure, hemoroidi):

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

2 do 3 puta na dan uzimajte po jednu kesicu leka Mucofalk Pomorandža. Sadržaj kesice sa jednom dozom leka razmutite u dosta tečnosti (najmanje 150 mL).

U terapiji stanja kod pacijenata kojima se savetuje povećan dnevni unos vlakana, kao npr. kod sindroma iritabilnih creva praćenog zatvorom, kao i dodatak ishrani kod pacijenata sa povišenim nivoom holesterola u krvi:

Odrasli pacijenti i adolescenti stariji od 12 godina:

2 do 6 puta na dan uzimajte po jednu kesicu leka Mucofalk Pomorandža . Sadržaj kesice sa jednom dozom razmutite u dosta tečnosti (najmanje 150 mL).

Primena kod dece

Kako sa ovom starosnom populacijom nema dovoljno iskustava, lek Mucofalk Pomorandža se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Uputstvo za upotrebu:

Ovaj lek nikada **nemojte** uzimati bez tečnosti jer to može izazvati blokiranje grla, disajnih puteva i jednjaka.

- Sadržaj jedne kesice Mucofalk Pomorandža sipajte u čašu.
- Polako napunite čašu vodom, voćnim sokom, ili sličnom tečnošću (najmanje 150 mL).
- Promešajte brzo kašikom. Budite sigurni da se nisu formirale grudvice i odmah popijte.
- Popijte dodatnu čašu tečnosti posle uzimanja ovog leka.
- Nemojte uzimati lek u ležećem položaju ili neposredno pre odlaska u krevet.

Laksativno dejstvo obično počinje 12 do 24 sata nakon primene pojedinačne doze. Ponekad se maksimalni efekat očekuje posle 2 do 3 dana primene.

Lek Mucofalk Pomorandža uzimajte tokom dana pola sata do jedan sat pre ili posle uzimanja drugih lekova.

Molimo, takođe, obratite pažnju na upozorenja i mere opreza i informacije o uzimanju sa drugim lekovima navedene u odeljku 2.

Ako vam se učini da je dejstvo leka Mucofalk Pomorandža previše jako ili previše slabo, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli više leka Mucofalk Pomorandža nego što treba

Ako se uzme prevelika količina ovog leka, mogu se pojačati simptomi kao što su bol u stomaku, gasovi i osećaj nadutosti. Takođe je moguća pojava blokade creva. Pre svega popijte dosta tečnosti i potom potražite savet lekara koji će proceniti da li je potrebna dodatna terapija.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Mucofalk Pomorandža

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, nastavite sa terapijom na način kako je preporučeno u Uputstvu za lek i nemojte povećavati dozu. Ako niste sigurni, potražite savet od svog lekara ili farmaceuta.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Mucofalk Pomorandža

Ako prekinete lečenje pre vremena, morate očekivati i da željeni efekat leka Mucofalk Pomorandža ne bude postignut, ili da će se vaše stanje ponovo pogoršati. Stoga, ako želite da prekinete lečenje, posavetujte se sa lekarom.

Ako imate bilo koja druga pitanja u vezi sa primenom ovog leka posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Gasovi i osećaj nadutosti mogu da se očekuju, ali se generalno povlače u toku lečenja. Mogu se javiti nadutost i zadržavanje formiranih i veoma čvrstih fekalnih masa unutar debelog creva, kao i rizik od opstrukcije creva kao i blokiranje jednjaka, posebno ako se lek uzima sa nedovoljnom količinom tečnosti. Učestalost pojave ovih neželjenih dejstava nije poznata.

Seme semenjače bokvice sadrži supstance koje mogu izazvati alergijske reakcije posle oralne upotrebe, posle kontakta sa kožom ili posle inhalacije. Alergijski simptomi mogu uključivati: curenje nosa, crvenilo očiju, teškoće pri disanju, kožne reakcije, svrab i u nekim slučajevima anafilaksu (iznenadna, generalizovana alergijska reakcija koja može da dovede do šoka koji ugrožava život).

Učestalost ovih neželjenih dejstava je nepoznata.

Sa prvim znacima alergijske reakcije terapiju lekom Mucofalk Pomorandža treba prekinuti i izbegavati je u budućnosti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Mucofalk Pomorandža

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Mucofalk Pomorandža posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Mucofalk Pomorandža

5 g granula za oralnu suspenziju (1 kesica) sadrži: semenjača semena bokvice (*Plantago ovata*), 3,25 g.

Pomoćne supstance su: saharoza; limunska kiselina, bezvodna; dekstrin; natrijum-alginat; natrijum-citrat, dihidrat; aroma pomorandže; natrijum-hlorid; saharin-natrijum.

Kako izgleda lek Mucofalk Pomorandža i sadržaj pakovanja

Granule za oralnu suspenziju.

Lek Mucofalk Pomorandža su granule bež boje, sa smeđim česticama epiderma i izlomljenih susednih slojeva izdvojenih sa suvog, zrelog semena bokvice (*Plantago ovata* Forssk.), bez prisustva većih aglomerata.

Unutrašnje pakovanje je kesica napravljena od folije od papira/polietilena/aluminijuma/polietilena u kojoj se nalazi 5 g granula za oralnu suspenziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD.

Borisavljevićeva 78

Beograd

Proizvođač

DR. FALK PHARMA GMBH

Freiburg

Leinenweberstrasse 5

Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje i bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-05094-16-001 od 28.09.2017.