

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Mucofalk z okusom pomaranče zrnca za peroralno suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica (= 5 g zrnca) vsebuje 3,25 g semenske lupine jajčastega trpotca (*Plantaginis ovatae seminis tegumentum*).

Pomožne snovi: saharoza, natrijeve spojine. Enkratni odmerek zdravila Mucofalk (5 g) vsebuje 0,5 g saharoze in 3,9 mmol (90 mg) natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zrnca za peroralno suspenzijo

Sivkasto rjava zrnca z rjavimi delci.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Mucofalk z okusom pomaranče zrnca za peroralno suspenzijo je zdravilo rastlinskega izvora, ki ga uporabljamo:

- za zdravljenje habitualne obstipacije;
- pri stanjih, pri katerih je zaželeno olajšano odvajanje in mehko blato, npr. pri bolečem odvajanju po rektalnem ali analnem kirurškem posegu, pri analnih fisurah ali hemoroidih;
- pri bolnikih, ki se jim priporoča povečan dnevni vnos vlaknin, npr. kot dodatek pri sindromu iritabilnega kolona s prevladujočo simptomatiko zaprtja (predominantna obstipacija) ali kot dodatek k prehrani pri hiperholesterolemiji (glejte poglavje 4.4 in poglavje 5.1).

Zdravilo Mucofalk se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za zdravljenje habitualne obstipacije in bolezni, pri katerih je zaželeno olajšano odvajanje in mehko blato:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let, vzamejo vsebino ene vrečice 2 do 3-krat dnevno, ki jo vmešajo v obilno količino tekočine (najmanj 150 ml).

Mladostniki, starejši od 12 let, in odrasli, ki se jim priporoča povečan dnevni vnos vlaknin:

Mladostniki, stari od 12 do 15 let, vzamejo vsebino ene vrečice zdravila Mucofalk 2 do 4-krat dnevno, ki jo vmešajo v obilno količino tekočine (najmanj 150 ml).

Mladostniki, starejši od 16 let, in odrasli vzamejo vsebino ene vrečice 2 do 6-krat dnevno, ki jo vmešajo v obilno količino tekočine (najmanj 150 ml).

Pediatrska populacija:

Uporaba zdravila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Peroralna uporaba

Zdravilo Mucofalk je treba zmešati z obilno količino vode, mleka, sadnega soka ali podobne vodne tekočine (najmanj 150 ml), dobro pomeša in čim prej pogoltne. Zatem je potrebno piti več tekočine (glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

Učinek se pojavi 12 - 24 ur pozneje.

Bolnik zdravila Mucofalk ne sme jemati medtem, ko leži ali tik pred spanjem (odhodom v posteljo).

Zdravilo Mucofalk je treba vzeti tekom dneva najmanj $\frac{1}{2}$ do 1 uro pred ali po jemanju drugih zdravil (glejte poglavje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij).

Če se zdravilo Mucofalk jemlje kot podporno zdravljenje pri blago do zmerno povišanih vrednostih holesterola, se priporoča jemanje med obroki.

Trajanje uporabe

V navodilu za uporabo je naslednji nasvet za bolnike:

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če imate zaprtje in težave s črevesjem, ki trajajo dlje kot 3 dni, oziroma sta prisotni še kri ali vročina (glejte tudi poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

4.3 Kontraindikacije

Bolniki ne smejo uporabljati zdravila Mucofalk v naslednjih primerih:

- pri preobčutljivosti na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- pri nenadni spremembi pogostnosti odvajanja blata, ki traja dlje kot 2 tedna,
- pri nediagnosticirani krvavitvi iz rektuma,
- pri nezmožnosti odvajanja po uporabi odvajala,
- pri oteženem požiranju ali drugih težavah z grlom ali žrelom,
- pri stenozi požiralnika, kardije ali v gastrointestinalnem traktu,
- pri potencialni ali obstoječi zaporu črevesa (ileusu), paralizi črevesja ali megakolonu.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila Mucofalk ne smejo uporabljati bolniki s fekalno impakcijo in simptomi, kot so bolečina v trebuhu, navzea in bruhanje, razen po nasvetu zdravnika, ker so ti simptomi lahko znaki potencialne ali obstoječe zapore črevesa (ileusa).

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Mucofalk za zdravljenje habitualne obstipacije, morajo prekiniti z uporabo zdravila Mucofalk in se posvetovati z zdravnikom, če se pojavijo bolečine v trebuhu ali kakršnekoli nepravilnosti v fecesu.

Pri uporabi zdravila Mucofalk kot dodatka k prehrani pri hiperholesterolemiji je potreben zdravniški nadzor.

Bolnik naj zdravilo vedno jemlje z zadostno količino tekočine, npr. 150 ml vode (1 kozarec vode) na vrečko (kar ustreza 5 g) zdravila Mucofalk.

Zaužitje suhih zrn lahko povzroči oteženo požiranje in zadušitev.

Če se zdravilo jemlje z nezadostno količino tekočine, se lahko tvori skupek zrn, ki povzročijo obstrukcijo grla in požiralnika z zadušitvijo in obstrukcijo črevesja. Simptomi lahko vključujejo bolečino v prsnem košu, bruhanje ali težave pri požiranju oziroma dihanju.

Pri uporabi zdravila Mucofalk skupaj z zdravili, ki zavirajo peristaltično gibanje (npr. opiodi, loperamid) je potreben zdravniški nadzor, da se zmanjša tveganje gastrointestinalne zapore (ileusa).

Zdravljenje oslabljenih bolnikov zahteva nadzor zdravnika. Zdravljenje starejših bolnikov naj poteka pod ustreznim nadzorom.

Pediatrična populacija:

Zaradi nezadostnih podatkov uporaba zdravila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.

Podatki o pomožnih snoveh

Ena vrečica zdravila Mucofalk (5 g) vsebuje 0,5 g saharoze.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, sindromom malabsorpcije glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Količina uporabnih ogljikovih hidratov v eni vrečici (5 g) ustreza 0,064 ogljikohidratnih enot in 3,07 kcal (12,86 kJ).

Ena vrečica zdravila Mucofalk (5 g) vsebuje 90 mg natrija, kar je enako 4,5 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. Največji priporočeni dnevni odmerek tega zdravila predstavlja 27 % največjega dnevnega vnosa natrija, ki ga priporoča SZO. Zdravilo Mucofalk ima visoko vsebnost natrija. To morajo še posebej upoštevati bolniki, ki so na dieti z majhnim vnosom soli.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Lahko se pojavi zapoznela črevesna absorpcija sočasno uporabljenih zdravil, kot so minerali, vitamini (B 12), srčni glikozidi, kumarinski derivati, karbamazepin in litij. Bolnik zato zdravila ne sme jemati ½ do 1 uro pred ali po jemanju drugih zdravil.

Nekatere študije so pokazale vpliv semenske lupine jajčastega trpotca na znižanje krvnega sladkorja. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki sočasno jemljejo zdravilo Mucofalk, bo morda potrebno prilagoditi antidiabetično zdravljenje.

Pri sočasni uporabi zdravila Mucofalk s tiroidnimi hormoni je potreben zdravniški nadzor, ker bo morda potrebno odmerik tiroidnih hormonov prilagoditi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Obstaja omejena količina podatkov (manj kot 300 izidov nosečnosti) glede uporabe semenske lupine jajčastega trpotca pri nosečih ženskah. Študije na živalih ne zadostujejo za oceno reproduktivne toksičnosti (glejte poglavje 5.3 Predklinični podatki o varnosti).

Če je potrebno in če sprememba v prehrani ni uspešna, se lahko lupina jajčastega trpotca uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Tovrstna odvajala, ki povečajo volumen črevesne vsebine, je potrebno uporabiti pred ostalimi odvajali.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu zdravila Mucofalk na plodnost pri ljudeh. Pri podganah po peroralni aplikaciji semenske lupine jajčastega trpotca niso ugotovili učinkov na plodnost (glejte poglavje 5.3 Predklinični podatki o varnosti).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Mucofalk nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in so glede na pogostnost pojavljanja uvrščeni v naslednje skupine:

zelo pogosti:	$\geq 1/10$
pogosti:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
občasni:	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
redki:	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
zelo redki:	$< 1/10.000$
neznana pogostnost:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolezni prebavil

Lahko se pojavita flatulenca in občutek polnosti, ki pa med nadaljnjim zdravljenjem običajno izgineta.

Lahko se pojavita napihnjenost v trebuhu in fekalna impakcija ter tveganje za obstrukcijo črevesja in požiralnika, posebno, če je bolnik zdravilo pogoltnil z nezadostno količino tekočine.

Pogostnost teh neželenih učinkov ni znana.

Bolezni imunskega sistema

Semenska lupina jajčastega trpotca vsebuje alergene, ki lahko pri peroralnem jemanju ali pri stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije. Simptomi preobčutljivostnih reakcij lahko vključujejo rinitis, konjunktivitis, bronhospazem in v nekaterih primerih anafilaktični šok. Poročali so tudi o kožnih reakcijah, kot sta eksantem in pruritus.

Pogostnost teh neželenih učinkov ni znana.

Če se pojavijo druge neželeni učinki, ki niso omenjeni zgoraj, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje zdravila Mucofalk lahko povzroči neugodje v trebuhu, flatulenco in morda intestinalno obstrukcijo. Treba je vzdrževati ustrezen vnos tekočine in zdraviti simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Odvajala – odvajala za povečanje volumna črevesne vsebine

Oznaka ATC:

A06AC01 (Odvajala za povečanje volumna črevesne vsebine – trpotčeva semena)

C10AX (Druga zdravila za spreminjanje ravni serumskih lipidov)

Zdravilna učinkovina semenska lupina jajčastega trpotca je sestavljena iz vrhnjice in propadlih sosednjih plasti, odstranjenih iz semen *Plantago ovata* Forssk (*Plantago ispaghula* Roxb.). Semenska lupina jajčastega trpotca je posebej bogata z prehranskimi vlakninami in sluzmi. Vsebnost sluzi je večja kot pri drugih vrstah *Plantago*. Semenska lupina jajčastega trpotca lahko absorbira do 40-krat več vode, kot je njena lastna masa. Vsebuje 85 % vodotopnih vlaken. Delno se fermentira (72 % nefermentiranega preostanka *in vitro*) in deluje s hidracijo v črevesju. Semenska lupina jajčastega trpotca spreminja gibljivost črevesa in hitrost prehoda z mehansko stimulacijo črevesne stene zaradi povečanja črevesne vsebine z vodo in zmanjšano konsistenco luminalne vsebine. Če semensko lupino jajčastega trpotca vzamemo z zadostno količino tekočine (najmanj 30 ml na 1 g rastlinske snovi), ustvari povečan volumen črevesne vsebine zaradi svoje sposobnosti nabrekanja, kar sproži raztezanje črevesa in spodbudi odvajanje. Istočasno nabreknjena masa sluzi tvori mazivno plast, ki omogoči lažji prehod črevesne vsebine.

Nastop delovanja: Semenska lupina jajčastega trpotca običajno deluje kot odvajalo v 12 do 24 urah po enkratnem odmerjanju. Včasih se največji učinek doseže po 2 do 3 dneh.

Pri blagi do zmerni hiperholesterolemiji so poročali o zmanjšanju holesterola LDL za približno 7 %. Raziskav o preučevanju učinka semenske lupine jajčastega trpotca na pogostnost kardiovaskularnih dogodkov in skupno umrljivost, ni na voljo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Material hidrira in nabrekne ter tako tvori sluz, ker je le delno topen.

Polisaharidi, kot so tisti, iz katerih so sestavljene prehranske vlaknine, se morajo pred privzemom v črevesju hidrolizirati do monosaharidov. Ostanke sladkorja glavne verige ksilana in stranskih verig se povežejo z β -vezmi, ki jih človeški prebavni encimi ne morejo razgraditi.

Manj kot 10 % sluzi se s tvorbo proste arabinoze hidrolizira v želodcu. Črevesna absorpcija proste arabinoze je približno 85 % do 93 %.

Prehranske vlaknine se v kolonu fermentirajo s pomočjo bakterij do različnih stopenj, pri čemer se tvorijo ogljikov dioksid, vodik, metan, voda in kratkoverižne maščobne kisline, ki se absorbirajo in prenesejo v jetrno cirkulacijo. Pri človeku te vlaknine dosežejo debelo črevo v visoko polimerizirani obliki, ki je fermentirana v omejenem obsegu, kar povzroči povečan volumen blata in izločanje kratkoverižnih maščobnih kislin.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Subkronična toksičnost

Podgane so hranili s semenskimi lupinami jajčastega trpotca v vrednostih, ki so predstavljale 10 % diete v obdobjih do 13 tednov (tri 28-dnevne študije, ena 13-tedenska študija). Zaužita količina je bila 3,876 do 11,809 mg/kg/dan (3 do 16-kratnik odmerka pri ljudeh, izračunanega za človeka s telesno maso 60 kg). Učinki, ki so jih opazili, so bili nižje vrednosti celokupnih serumskih beljakovin, albumina, globulina, celotne vezalne sposobnosti za železo, kalcija, kalija in holesterola; ter višje aktivnosti aspartat-transaminaze in alanin-transaminaze, v primerjavi s kontrolo. Ker ni bilo povišanja beljakovin v urinu ter kakršnih koli razlik v rasti ali učinkovitosti hranjenja pri podganah, hranjenih z lupinami jajčastega trpotca, lahko sklepamo, da ni neželenih učinkov na prebavo beljakovin. Ker je absorpcija semenskih lupin jajčastega trpotca zelo majhna, so bile histopatološke ocene omejene na gastrointestinalni trakt, jetra, ledvice in velike lezije, pri čemer niso opazili s hranjenjem povezanega učinka.

Reprodukтивna toksičnost

V študiji o vplivu na plodnost, na razvoj zarodka in ploda ter na pre- in postnatalni razvoj (multigeneracijska študija) so semensko lupino jajčastega trpotca (0, 1, 2,5 ali 5 % (m/m) diete) dajali kontinuirano dveh generacijam podgan. Pri plodnosti, razvoju ploda in teratogenezi je NOAEL znašal 5 % diete, medtem, ko je pri rasti in razvoju potomcev NOAEL znašal 1 % diete, na osnovi zmanjšanja telesne mase mladičev.

Študijo na razvoj zarodka in ploda pri kuncih (semenska lupina jajčastega trpotca v vrednostih 0, 2,5, 5 ali 10 % (m/m) diete) je potrebno upoštevati kot preliminarno. Zaključkov ni mogoče narediti.

Genotoksičnost in kancerogenost

Preskušanj genotoksičnosti in kancerogenosti niso izvedli.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- dekstrin,
- natrijev alginat (E401)
- natrijev klorid
- natrijev saharinat (E954)
- saharoza
- citronska kislina (E330)
- natrijev citrat (E331)
- pomarančna aroma

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

20 vrečic (papir/polietilen/aluminij/polietilenska folija) v zunanji obojnini iz kartona.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5,
79108 Freiburg,
Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

HN/04/01771/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 11.06.2004

Datum zadnjega podaljšanja: 24.11.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

7. 9. 2023