

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МИКОФЛОС

Регистрационный номер ЛП-007450

Торговое наименование Микофлос

Международное непатентованное наименование Подорожника овального семян оболочка

Лекарственная форма Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь [апельсиновый]

Состав на 1 г:

Активный компонент: подорожника овального семян оболочки порошок – 0,6500 г

Вспомогательные вещества: сахароза – 0,0959 г, лимонной кислоты моногидрат – 0,0870 г, декстрин - 0,0588 г, натрия алгинат - 0,0503 г, натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат) – 0,0450 г, натрия хлорид – 0,0030 г, натрия сахаринат – 0,0020 г, ароматизатор апельсиновый – 0,0080 г.

Описание

Крупный порошок светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлых и более темных коричневых частиц различной формы со слабым характерным запахом или почти без запаха.

При смешивании 5 г препарата и 150 мл воды образуется гелеобразная суспензия от желтовато-белого до светло-коричневого цвета с характерным апельсиновым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительное средство растительного происхождения.

Код АТХ: A06AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидрофильные волокна, содержащиеся в оболочке семян подорожника овального, увеличиваются в объеме за счет поглощения воды и вызывают рефлекторное усиление моторики, восстанавливая нормальную деятельность толстого кишечника. Гелеобразующая фракция способствует размягчению стула и действует в виде «смазки», облегчая опорожнение кишечника при запорах и болезненной дефекации у пациентов с перианальными поражениями.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Острый и хронический запор, анальные трещины, геморрой, послеоперационный период при вмешательствах в аноректальной области (в целях создания более мягкой консистенции стула), функциональная диарея, синдром раздраженного кишечника.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, желудочно-кишечные кровотечения, кишечная непроходимость, стеноз пищевода, кардии или желудочно-кишечного тракта, паралич кишечника, синдром мегаколона, боль в животе неясного генеза, тошнота, рвота, затруднения при глотании, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, декомпенсированный сахарный диабет, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет. Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и натрия.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Для лечения хронических запоров и состояний, при которых необходима мягкая консистенция стула (например, при наличии анальных трещин, геморроя): внутрь, взрослым и детям старше 12 лет – по 1 пакетiku или 1 мерной ложке 1-3 раза в течение дня за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды. Перед применением содержимое 1 пакетика или 1 мерной ложки залить стаканом холодной воды, размешать и сразу выпить, затем запить еще одним стаканом жидкости.

В качестве поддерживающей терапии у пациентов с функциональной диареей и синдромом раздраженного кишечника: внутрь, взрослым и детям старше 12 лет – по 1 пакетiku или 1 мерной ложке 2-6 раз в течение дня за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды. Перед применением содержимое 1 пакетика или 1 мерной ложки залить стаканом холодной воды, размешать и сразу выпить, затем запить еще одним стаканом жидкости.

Курс лечения: при острых запорах – до исчезновения запора (1-2 дня); при хронических запорах – до 4-х недель, после недельного перерыва возможно повторение курса; при анальных трещинах и геморрое – до достижения отсутствия дискомфорта при дефекации (до 4-х недель, после недельного перерыва возможно повторение курса); в послеоперационный период

при вмешательствах в аноректальной области - по рекомендации врача (до 4-х недель).

Препарат не следует принимать в положении лежа или непосредственно перед сном. При наличии у пациента длительного запора и нерегулярного стула в течение более 3 дней либо диареи, которая длится более 2 дней или сопровождается кровью либо повышением температуры, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие Возможны аллергические реакции (в том числе ринит, конъюнктивит, кожные реакции (экзантема, зуд), бронхоспазм, анафилактический шок).

В первые дни лечения возможно усиление метеоризма и появление чувства переполнения в животе.

Может развиваться вздутие живота, копростаз. Возможно развитие кишечной непроходимости или непроходимости пищевода, особенно при приеме препарата без достаточного количества жидкости.

Возможно снижение концентрации глюкозы в крови.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

При передозировке препаратом возможны дискомфорт в области живота, метеоризм, кишечная непроходимость.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не следует назначать одновременно с противодиарейными препаратами, а также с препаратами, угнетающими моторику кишечника.

Препарат может замедлить всасывание одновременно применяемых лекарственных препаратов.

Следует соблюдать интервал в 30-60 минут между приемом препарата Микофлос и приемом других лекарственных препаратов.

На фоне применения препарата возможно снижение действия тиреоидных препаратов. Пациентам с сахарным диабетом может потребоваться коррекция (снижение) дозы гипогликемических препаратов.

Особые указания

В период лечения препаратом следует выпивать не менее 1,5 л жидкости в сутки. В отсутствии достаточного количества жидкости прием объемообразующих препаратов может привести к обструкции дыхательных путей и пищевода, сопровождающейся удушьем, и кишечной непроходимости. Если при лечении хронического запора появляются боль в животе или нерегулярный стул, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

По данным некоторых исследований оболочка семян подорожника вызывает снижение концентрации глюкозы в крови. В связи с этим, пациентам с сахарным диабетом при лечении препаратом может потребоваться коррекция (снижение) дозы гипогликемических препаратов.

Препарат не следует принимать пациентам с копростазом и такими симптомами, как боль в животе, тошнота и рвота. Эти симптомы могут быть признаками потенциальной или существующей кишечной непроходимости.

Лечение ослабленных больных и/или пациентов пожилого возраста требует медицинского наблюдения.

При наличии желудочно-кишечных заболеваний наиболее важным аспектом лечения является обеспечение замещения жидкости и солей (электролитов).

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозогалактозной мальабсорбцией или врожденной недостаточностью сахаразызомалятазы следует избегать потребления сахарозы.

Разовая доза препарата (5 г) содержит 0,5 г сахарозы и 3,07 ккал (12,86 кДж), что эквивалентно 0,064 хлебных единиц.

Разовая доза препарата (5 г) содержит 3,9 ммоль (90 мг) натрия. Это следует учитывать лицам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия (с низким содержанием натрия / хлорида натрия).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый].

По 5 г в пакетик из буфлена.

По 5, 10, 15, 20, 25 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 150 г или 300 г в банке из многослойной бумаги. Банка запаяна алюминиевой фольгой и закрыта крышкой из полиэтилена низкого давления. Мерная ложка из полипропилена вложена внутрь банки. Инструкция по применению вложена между алюминиевой фольгой и крышкой. По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Для пакетиков - 5 лет. Для банок - 3 года.

После вскрытия упаковки использовать в течение 6 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872) 41-04-73