МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-008424-080822
СОГЛАСОВАНО

Лактофильтрум®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Лактофильтрум®

Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата: лактулоза + лигнин гидролизный

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав

Состав на один пакет:	**60 мг + 177,5 мг**	**120 мг + 355 мг**	**240 мг + 710 мг**	**360 мг + 1065 мг**
Действующие вещества: Лигнин гидролизный (в пересчете на 100 % вещество)	177,5 мг	355 мг	710 мг	1065 мг
Лактулоза (в пересчете на 100 % вещество)	60 мг	120 мг	240 мг	360 мг
Вспомогательные вещества:				
Кроскармеллоза натрия	10 мг	20 мг	40 мг	60 мг
Магния стеарат	2,5 мг	5 мг	10 мг	15 мг
Целлюлоза микрокристаллическая 102	До массы 275 мг	До массы 550 мг	До массы 1100 мг	До массы 1650 мг

Описание: Порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с вкраплениями белого цвета. Готовая суспензия от светло-коричневого до

137902

темно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: энтеросорбирующее средство.

Код АТХ: A07BC30.

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие препарата обусловлено свойствами входящих в состав активных компонентов – лигнина и лактулозы.

Лигнин гидролизный – природный энтеросорбент, состоящий из продуктов гидролиза компонентов древесины, обладает высокой сорбирующей активностью и неспецифическим дезинтоксикационным действием. Связывает в кишечнике и выводит из организма патогенные бактерии и бактериальные токсины, лекарственные препараты, соли тяжелых металлов, алкоголь, аллергены, а также избыток некоторых продуктов обмена веществ, в том числе билирубин, холестерин, гистамин, серотонин, мочевину, иные метаболиты, ответственные за развитие эндогенного токсикоза.

Не токсичен, не всасывается, полностью выводится из кишечника в течение 24 ч.

Лактулоза – синтетический дисахарид, молекула которого состоит из остатков галактозы и фруктозы. Лактулоза в желудке и верхних отделах кишечника не всасывается и не гидролизуется. Лактулоза в толстом кишечнике в качестве субстрата ферментируется нормальной микрофлорой кишечника, стимулируя рост бифидобактерий и лактобацилл. В результате гидролиза лактулозы в толстом кишечнике образуются органические кислоты – молочная, уксусная и муравьиная, подавляющие рост патогенных микроорганизмов и уменьшающие вследствие этого продукцию азотсодержащих токсических веществ. Описанный процесс приводит к увеличению осмотического давления в просвете толстого кишечника и стимулированию перистальтики.

Комплексное действие препарата направлено на нормализацию микробиоценоза толстого кишечника и снижение интенсивности эндогенных токсических состояний.

Применение препарата в комплексной терапии бактериального вагиноза (дисбиоза влагалища) приводит к повышению эффективности терапии, в том числе увеличению количества лактобацилл во влагалище, а также эффективному подавлению роста условно-патогенной флоры.

Показания к применению:

Нарушения микрофлоры кишечника (дисбактериоз кишечника), в том числе в результате антибиотикотерапии; в комплексной терапии синдрома раздраженного кишечника, гепатитов и цирроза печени; аллергических заболеваний (атопический дерматит, крапивница), бактериального вагиноза (дисбиоза влагалища).

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость препарата, непроходимость кишечника, желудочно-кишечные кровотечения, галактоземия. Нежелательно использовать препарат при обострении язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, атонии кишечника.

Способ применения и дозы:

Принимать внутрь. Содержимое пакета развести в 50-100 мл воды и принимать за час до еды и приема других лекарственных средств

При дисбактериозе кишечника:

– взрослым и детям старше 12 лет – по 1 пакету с дозировкой 240 мг + 710 мг или по 1 пакету с дозировкой 360 мг + 1065 мг – 3 раза в день,

– детям от 8 до 12 лет – по 1 пакету с дозировкой 120 мг + 355 мг или 1 пакету с дозировкой 240 мг + 710 мг – 3 раза в день,

– детям от 3 до 7 лет – по 1 пакету с дозировкой 120 мг + 355 мг – 3 раза в день,

– детям от 1 года до 3 лет – по 1 пакету с дозировкой 60 мг + 177,5 мг – 3 раза в день.

При бактериальном вагинозе (дисбиозе влагалища):

По 1 пакету с дозировкой 240 мг + 710 мг - 3 раза в день.

Средняя продолжительность курса лечения – 2-3 недели.

Длительное использование препарата и повторные курсы лечения должны проводиться только по рекомендации врача.

Побочное действие:

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата, редко – метеоризм, диарея.

Передозировка:

Симптомы: запор, боли в животе.

Лечение: прекращение приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Возможно снижение лечебного эффекта некоторых одновременно принимаемых внутрь препаратов.

Особые указания:

Препарат может использоваться в комплексной терапии совместно с другими лекарственными препаратами при соблюдении правила раздельного приема.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

По 275 мг (для дозировки 60 мг + 177,5 мг), 550 мг (для дозировки 120 мг + 355 мг), 1100 мг (для дозировки 240 мг + 710 мг), 1650 мг (для дозировки 360 мг + 1065 мг) в пакеты одноразовые из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-полипропилен-алюминий-полиэтилен или полиэтилентерефталат-алюминий-полиэтилен).

По 10, 20, 30 или 50 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности:

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29, +7 (495) 956-75-54

Руководитель регуляторного отдела
АО «АВВА РУС» Тукова М.М.

137902

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5