ЛП-№(006411)-(РГ-RU) от 01.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао

Состав

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав на один пакетик:	**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:				
Крахмал картофельный	35,750 мг	71,50 мг	143,00 мг	214,50 мг
Полисорбат 80	6,555 мг	13,11 мг	26,22 мг	39,33 мг
Тальк	5,440 мг	10,88 мг	21,76 мг	32,64 мг
Кремния диоксид коллоидный	3,275 мг	6,55 мг	13,10 мг	19,65 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сукралоза	0,050 мг	0,10 мг	0,20 мг	0,30 мг
Маннитол	До массы 325 мг	До массы 650 мг	До массы 1300 мг	До массы 1950мг

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао

Состав на один пакетик:	**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:				
Крахмал картофельный	35,750 мг	71,50 мг	143,00 мг	214,50 мг
Ароматизатор какао	9,750 мг	19,50 мг	39,00 мг	58,50 мг
Полисорбат 80	6,555 мг	13,11 мг	26,22 мг	39,33 мг
Тальк	5,440 мг	10,88 мг	21,76 мг	32,64 мг
Кремния диоксид коллоидный	3,275 мг	6,55 мг	13,10 мг	19,65 мг
Сукралоза	0,050 мг	0,10 мг	0,20 мг	0,30 мг
Маннитол	До массы 325 мг	До массы 650 мг	До массы 1300 мг	До массы 1950 мг

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

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные адсорбенты;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

другие кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Клинические исследования лекарственного препарата Лактофильтрум® у женщин в период беременности не проводились. Нет данных относительно использования препарата в период беременности.

Нет данных относительно использования препарата Лактофильтрум® в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Принимать внутрь. Содержимое пакетика 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 пакетику с дозировкой 240 мг + 710 мг или по 1 пакетику с дозировкой 360 мг + 1065 мг – 3 раза в день,

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

При бактериальном вагинозе (дисбиозе влагалища):

По 1 пакетику с дозировкой 240 мг + 710 мг – 3 раза в день.

В комплексной терапии атопического дерматита:

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

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

– детям от 3 до 7 лет – по 1 пакетику с дозировкой 240 мг + 710 мг – 3 раза в день,

– детям от 1 года до 3 лет – по 1 пакетику с дозировкой 60 мг + 177,5 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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь. порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао.

По 325 мг (для дозировки 60 мг + 177,5 мг), 650 мг (для дозировки 120 мг + 355 мг), 1300 мг (для дозировки 240 мг + 710 мг), 1950 мг (для дозировки 360 мг + 1065 мг) в пакетики одноразовые из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-полипропилен-алюминий-полиэтилен или полиэтилентерефталат-алюминий-полиэтилен).

По 10, 20, 30 или 50 пакетиков 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.: +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