ЛП-№(006411)-(РГ-RU) от 01.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лактофильтрум, 60 мг + 177,5 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Лактофильтрум, 60 мг + 177,5 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао

Лактофильтрум, 120 мг + 355 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Лактофильтрум, 120 мг + 355 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао

Лактофильтрум, 240 мг + 710 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Лактофильтрум, 240 мг + 710 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао

Лактофильтрум, 360 мг + 1065 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Лактофильтрум, 360 мг + 1065 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лактулоза+лигнин гидролизный.

Лактофильтрум, 60 мг + 177,5 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь и

Лактофильтрум, 60 мг + 177,5 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао

Каждый пакетик содержит 60 мг лактулозы и 177,5 мг лигнина гидролизного.

Лактофильтрум, 120 мг + 355 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь и

Лактофильтрум, 120 мг + 355 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао

Каждый пакетик содержит 120 мг лактулозы и 355 мг лигнина гидролизного.

Лактофильтрум, 240 мг + 710 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактофильтрум, 240 мг + 710 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао

Каждый пакетик содержит 240 мг лактулозы и 710 мг лигнина гидролизного.

Лактофильтрум, 360 мг + 1065 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь и

Лактофильтрум, 360 мг + 1065 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао

Каждый пакетик содержит 360 мг лактулозы и 1065 мг лигнина гидролизного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол (маннит).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

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

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лактофильтрум показан к применению у взрослых и детей при:

- нарушении микрофлоры кишечника (дисбактериоз кишечника), в том числе в результате антибиотикотерапии;
- комплексной терапии синдрома раздраженного кишечника, гепатитов и цирроза печени;
- аллергических заболеваниях (атопический дерматит, крапивница), бактериальном вагинозе (дисбиозе влагалища).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При дисбактериозе кишечника:

по 1 пакетику с дозировкой 240 мг + 710 мг или по 1 пакетику с дозировкой 360 мг + 1065 мг – 3 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При бактериальном вагинозе (дисбиозе влагалища):

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

В комплексной терапии атопического дерматита:

по 1 пакетику с дозировкой 240 мг + 710 мг или по 1 пакетику с дозировкой 360 мг + 1065 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.

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 8 до 12 лет

При дисбактериозе кишечника:

по 1 пакетику с дозировкой 120 мг + 355 мг или 1 пакетику с дозировкой 240 мг + 710 мг – 3 раза в день.

В комплексной терапии атопического дерматита:

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

Дети от 3 до 7 лет

При дисбактериозе кишечника:

по 1 пакетику с дозировкой 120 мг + 355 мг – 3 раза в день.

В комплексной терапии атопического дерматита:

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

Дети от 1 года до 3 лет

При дисбактериозе кишечника:

по 1 пакетику с дозировкой 60 мг + 177,5 мг – 3 раза в день.

В комплексной терапии атопического дерматита:

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.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к лактулозе, лигнину гидролизному или к любому из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- непроходимость кишечника;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- галактоземия;
- нежелательно использовать препарат при обострении язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, атонии кишечника.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат может использоваться в комплексной терапии с другими лекарственными средствами, при соблюдении правила раздельного приема.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно снижение лечебного эффекта некоторых одновременно принимаемых внутрь лекарств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Нет данных относительно использования препарата Лактофильтрум в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат Лактофильтрум не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и/или другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте встречаемости согласно классификации медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA): очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

Редко - метеоризм, диарея.

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Запор, боли в животе.

Лечение

Прекращение приема препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07BC

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не токсичен.

Лактулоза – синтетический дисахарид, молекула которого состоит из остатков галактозы и фруктозы. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лигнин не всасывается, полностью выводится из кишечника в течение 24 часов.

Лактулоза в желудке и верхних отделах кишечника не всасывается и не гидролизуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Ароматизатор какао*

Полисорбат 80

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Сукралоза

Маннитол

* - входит в состав лекарственной формы: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом какао.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АББА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АББА РУС»

121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15615
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Лактофильтрум доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.