ЛП-№(000158)-(РГ-RU) от 30.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лактофильтрум, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лигнин гидролизный, лактулоза.
Каждая таблетка содержит: 355 мг лигнина гидролизного (в пересчете на сухое вещество) и 120 мг лактулозы (в пересчете на 100 % вещество).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Капсуловидные двояковыпуклые таблетки темно-коричневого цвета с бело-серыми вкраплениями с риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Лактофильтрум показан к применению у взрослых, подростков и детей с 1 года.
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).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При дисбактериозе кишечника:
− взрослым и детям старше 12 лет − по 2-3 таблетки 3 раза в день,
− детям от 8 до 12 лет − по 1-2 таблетки 3 раза в день,
− детям от 3 до 7 лет − по 1 таблетке 3 раза в день,
− детям от 1 года до 3 лет – по ½ таблетки 3 раза в день,

При бактериальном вагинозе (дисбиозе влагалища):
По 2 таблетки 3 раза в день.
Средняя продолжительность курса лечения – 2-3 недели.
Длительное использование препарата и повторные курсы лечения должны проводиться только по рекомендации врача.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста
Клинические исследования лекарственного препарата Лактофильтрум у пожилых пациентов не проводились.
Лекарственный препарат Лактофильтрум не оказывает системного действия, так как после перорального применения не всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэтому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

риск возникновения нежелательных реакций, которые могут представлять особую опасность для пожилых пациентов (например, головокружение или воздействие на центральную нервную систему), маловероятен. Наличие множественной сопутствующей патологии и многокомпонентной лекарственной терапии, оказывающих одновременное воздействие, которое может модифицировать профиль безопасности лекарственного препарата, также с малой долей вероятности может повлиять на риск возникновения нежелательных реакций с учетом отсутствия системного действия.

Пациенты с нарушением функции печени

Клинические исследования лекарственного препарата Лактофильтрум у пациентов с нарушениями функции печени не проводились.

Лекарственный препарат Лактофильтрум не оказывает системного действия, так как после перорального применения не всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэтому риск возникновения нежелательных реакций, которые могут представлять особую опасность для пациентов с нарушениями функции печени, маловероятен. Напротив, лекарственный препарат Лактофильтрум показан к применению пациентам с острым, хроническим гепатитом и циррозом печени в составе комплексной терапии.

Пациенты с нарушением функции почек

Клинические исследования лекарственного препарата Лактофильтрум у пациентов с нарушениями функции почек не проводились.

Лекарственный препарат Лактофильтрум не оказывает системного действия, так как после перорального применения не всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэтому риск возникновения нежелательных реакций, которые могут представлять особую опасность для пациентов с нарушениями функции почек, маловероятен. Напротив, согласно литературным данным, лигнин гидролизный показан пациентам с нарушением функции почек, в том числе, пациентам, находящимся на программном гемодиализе.

Дети

Лекарственный препарат Лактофильтрум разрешен к применению у подростков и детей с 1 года. Подробные рекомендации по кратности применения и дозам лекарственного препарата Лактофильтрум у детей и подростков различных возрастных групп указаны в разделе 4.2. «Режим дозирования».

Способ применения

Принимать внутрь. Детям до 6 лет − предварительно измельчить и растворить в 50 мл воды очищенной. Взрослым и детям с одного года − за час до еды и приема других лекарственных средств.

4.3 Противопоказания

− Индивидуальная непереносимость компонентов препарата;
− непроходимость кишечника;
− желудочно-кишечные кровотечения;
− галактоземия;
− обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
− атония кишечника.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Ввиду отсутствия системного действия, выявленных значимых лекарственных взаимодействий, а также установленных серьезных нежелательных реакций, особых мер предосторожности при применении лекарственного препарата Лактофильтрум не требуется.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно снижение лечебного эффекта некоторых одновременно принимаемых внутрь препаратов. Препарат Лактофильтрум может использоваться в комплексной терапии совместно с другими лекарственными препаратами при соблюдении правила раздельного приема. Лактофильтрум рекомендовано принимать за час до приема других лекарственных средств.

Дополнительные сведения об особых группах

Исследования лекарственных взаимодействий у особых групп пациентов не проводились. Данные отсутствуют.

Дети

Исследования лекарственных взаимодействий у детей и подростков не проводились. Данные отсутствуют.

Виды взаимодействия с ЛП, способные повлиять на действие ЛП (с алкоголем, табаком, пищей)

Лекарственный препарат Лактофильтрум рекомендовано принимать за час до приема пищи.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В отношении доклинических данных:

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

В отношении клинических данных:

Клинические исследования лекарственного препарата Лактофильтрум у женщин в период беременности не проводились.

Рекомендации:

Нет данных относительно использования препарата в период беременности.

Грудное вскармливание

Нет данных относительно использования препарата Лактофильтрум в период грудного вскармливания.

Фертильность

В отношении доклинических данных:

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

В отношении клинических данных:
Нет данных относительно влияния лекарственного препарата Лактофильтрум на фертильность.

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно определить из имеющихся данных).

Редко

− метеоризм, диарея

Частота неизвестна

− возможны аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

В Российской Федерации рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (интернет-сайт roszdravnadzor.ru).

В Республике Казахстан рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» МЗ РК» (интернет-сайт ndda.kz).

В Кыргызской Республике рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (интернет-сайт pharm.kg).

4.9 Передозировка

Симптомы

Запор, боли в животе.

Лечение

Прекращение приема препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: энтеросорбирующее средство.
Код АТХ: A07BC30

Механизм действия

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. Высвобождающаяся из таблеток 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.

Фармакодинамические эффекты

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

Лигнин гидролизный – природный энтеросорбент, обладает высокой сорбирующей активностью и неспецифическим дезинтоксикационным действием.

Лактулоза – синтетический дисахарид, в толстом кишечнике в качестве субстрата ферментируется нормальной микрофлорой кишечника, стимулируя рост бифидобактерий и лактобацилл. В результате происходит подавление роста патогенных микроорганизмов и уменьшающие вследствие этого продукцию азотсодержащих токсических веществ.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях доказана высокая эффективность и безопасность препарата в рамках заявленных показаний для медицинского применения.

Комплексное действие препарата обеспечивает 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Дети

Лекарственный препарат Лактофильтрум разрешен к применению у подростков и детей с 1 года. В клинических исследованиях доказана высокая эффективность и безопасность препарата у детей и подростков, сопоставимая с данными для взрослых пациентов.

Учитывая распространенность аллергических заболеваний, в том числе, бронхиальной астмы среди детского населения, особую ценность имеют данные эффективности и безопасности лекарственного препарата Лактофильтрум при данных патологических состояниях. Так, в ходе клинических исследований, установлено, что Лактофильтрум в составе комплексной терапии, способствует более быстрой положительной динамике течения атопического дерматита, снижает сроки купирования бронхообструктивного синдрома у пациентов с бронхиальной астмой.

В клинических исследованиях, при применении препарата Лактофильтрум побочных явлений у пациентов детского возраста, как и у взрослых, не наблюдалось, субъективная оценка переносимости препаратов со стороны пациентов оценивалась как хорошая.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лигнин гидролизный не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

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

Распределение

Лигнин гидролизный и лактулоза не обладают системной абсорбцией, в связи с чем не распределяются в органы и ткани.

Биотрансформация

Лигнин гидролизный не метаболизируется в организме и выводится в неизмененном виде через кишечник.

Лактулоза поступает в нижние отделы ЖКТ, где подвергается разложению ферментами полезной микрофлоры.

Элиминация

Лигнин гидролизный полностью выводится из кишечника в неизмененном виде через 24 часа.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия кроскармеллоза
Магния стеарат
Целлюлоза микрокристаллическая 102.

6.2 Несовместимость

Нет данных.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 30 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 60 таблеток во флакон из полиэтилена с крышкой с контролем первого вскрытия или в банку полимерную с крышкой с контролем первого вскрытия.

На флаконы или банки наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 1, 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток или 1 флакон или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому 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

АО «АВВА РУС», Россия
121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54
info@avva-rus.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54
e-mail: drug.safety@avva-rus.ru
При реализации через АО «Отисифарм» в инструкции указывают:
Произведено по заказу:
АО «Отисифарм», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 12, помещение II, комната 29.
Тел.: +7 (495) 221-18-00

В Республике Казахстан:
ТОО «AVVA Kazakhstan», Республика Казахстан, 050008, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 109В, н.п. 501.
Тел.: +7 (727) 355-11-27
e-mail: drug.safety@avva-rus.ru

В Кыргызской Республике:
ОсОО «DasMed», Кыргызская Республика, 720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1.
Тел.: + 996 312 35 75 42, Сот.: + 996 558 55 99 38 (24/7)
e-mail: product@dasmed.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18.03.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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