ЛП-№(004091)-(РГ-RU) от 21.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)



# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микофлос, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый].

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: подорожника овального семян оболочка.

Каждый грамм содержит 0,65 г подорожника овального семян оболочки порошка.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь [апельсиновый].

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.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Микофлос показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет для лечения следующих состояний: 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.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для лечения хронических запоров и состояний, при которых необходима мягкая консистенция стула (например, при наличии анальных трещин, геморроя): взрослым – по 1 пакетику или 1 мерной ложке 1-3 раза в течение дня за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды.

В качестве поддерживающей терапии у пациентов с функциональной диареей и синдромом раздраженного кишечника: взрослым – по 1 пакетику или 1 мерной ложке 2-6 раз в течение дня за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


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).

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.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Микофлос у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Перед применением содержимое 1 пакетика или 1 мерной ложки залить стаканом холодной воды, размешать и сразу выпить, затем запить еще одним стаканом жидкости.

Препарат не следует принимать в положении лежа или непосредственно перед сном.

**4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к подорожника овального семян оболочке или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, 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.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


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).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозогалактозной мальабсорбцией или врожденной недостаточностью сахаразыизомальтазы 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).

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

Фертильность

Специальные исследования в части влияния препарата на фертильность не проводились.

**4.7. 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.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

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

Возможно снижение концентрации глюкозы в крови.

Сообщение о 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

**4.9. Передозировка**

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; слабительные средства, увеличивающие объем кишечного содержимого.

Код АТХ: A06AC01

Фармакодинамические эффекты

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.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Данные отсутствуют.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Сахароза

Лимонной кислоты моногидрат

Декстрин

Натрия алгинат

Натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат)

Натрия хлорид

Натрия сахаринат

Ароматизатор апельсиновый

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

Для пакетиков - 5 лет.

Для банок - 3 года.

После вскрытия упаковки использовать в течение 6 месяцев.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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 банку 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.

**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.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2023 № 26180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)



**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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