ЛП-№(008830)-(РГ-RU) от 13.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Исфагула, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновые].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: подорожника овального семян оболочка.

Каждые 5 г гранул (1 пакетик) содержат 3,25 г подорожника овального семян оболочки.

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

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновые].

Гранулы в виде крупинок неправильной формы от светло-желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета с более темными и более светлыми включениями с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 12 лет до 18 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 пакету 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 пакету 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 анальных трещинах и геморрое – до достижения отсутствия дискомфорта при дефекации (до 4-х недель, после недельного перерыва возможно повторение курса); в после-операционный период при вмешательствах в аноректальной области – по рекомендации врача (до 4-х недель).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Исфагула 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 пакета 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 (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной популяции).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или врожденной недостаточностью сахаразы/изомальтазы следует избегать потребления сахарозы.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одном пакете содержится около 0,774 г углеводов (0,064 ХЕ).

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 Исфагулы 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.

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 ребенка.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и 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 оказывает влияния 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 развиваться вздутие живота, копростаз. Возможно развитие кишечной непроходимости или непроходимости пищевода, особенно при приеме препарата без достаточного количества жидкости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Возможно снижение концентрации глюкозы в крови.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
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://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.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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 опорожнения кишечника при запорах и болезненной дефекации у пациентов с перианальными поражениями.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар)

Лимонной кислоты (моногидрат)

Декстрин

Натрия алгинат (натрия альгинат)

Натрия цитрат (натрия цитрата дигидрат)

Натрия хлорид

Натрия сахаринат (сахарин натрий)

Ароматизатор апельсиновый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г в пакеты термосвариваемые из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием или бумаги ламинированной, или из материала комбинированного.

10, 20 или 30 пакетов 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.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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