

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фламин, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов.

Каждая таблетка содержит 0,05 г фламина (бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов) с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид и сухое вещество 60,0 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар молочный (лактозы моногидрат) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с фаской, желтого или желтого с сероватым или коричневатым оттенком цвета с более темными и более светлыми вкраплениями, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в комплексной терапии следующих заболеваний:

- хронический гепатохолецистит;
- холецистит;
- дискинезия желчевыводящих путей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 1 таблетке 3 раза в день. При необходимости – по 2 таблетки 2-3 раза в день.

Длительность лечения – 10-40 дней.

Повторные курсы возможны по согласованию с врачом.

Дети

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

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

За 30 мин до еды (с небольшим количеством теплой воды).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- холелитиаз;
- обтурационная желтуха;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения;
- детский возраст от 0 до 12 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с артериальной гипертензией.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает активность метронидазола и аминохинола при лечении лямблиоза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Не рекомендуется применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием специальных исследований.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и на выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (частота неизвестна).

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления (у пациентов с артериальной гипертензией) (частота неизвестна).

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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

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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Отмена препарата; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; другие средства для лечения желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает желчегонное, холекинетическое, холеретическое, противовоспалительное, антибактериальное, спазмолитическое и ранозаживляющее действие. Усиливает секрецию желчи и увеличивает содержание в ней билирубина, повышает тонус желчного пузыря и способствует оттоку желчи. Оказывает расслабляющее действие на гладкую мускулатуру сфинктеров желчного пузыря и желчевыводящих путей, изменяет вязкость и химический состав желчи.

Стимулируя выделение желудочного сока и замедляя эвакуаторную функцию желудка и кишечника, способствует более качественному перевариванию пищи. Активирует внешнесекреторную деятельность поджелудочной железы; расширяет кровеносные сосуды кишечника.

Способствуя выделению холестерина с желчью, оказывает гипохолестеринемическое действие; обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных бактерий.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар молочный (лактозы моногидрат)
Крахмал кукурузный
Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат)
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

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 упаковки

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

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки 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
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (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
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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