

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фильтрум-СТИ, 400 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лигнин гидролизный

Каждая таблетка содержит 400 мг лигнина гидролизного.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки темно-коричневого цвета с вкраплениями от серого до коричневого цвета с риской.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

В качестве дезинтоксикационного средства у взрослых и детей при экзогенных и эндогенных интоксикациях различного происхождения:

- острые отравления лекарственными препаратами, алкалоидами, солями тяжелых металлов, алкоголем и другими ядами;
- комплексное лечение пищевых токсикоинфекций, сальмонеллеза, дизентерии, диспепсии;
- гнойно-воспалительные заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией;
- гипербилирубинемия и гиперазотемия (печеночная и почечная недостаточность);
- пищевая и лекарственная аллергия;
- профилактика хронических интоксикаций у работников вредных производств.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Доза препарата зависит от возраста, массы тела и тяжести заболевания, препарат принимается 3-4 раза в день, средняя разовая доза составляет для детей до 1 года – ½ таблетки; 1-3 года – ½-1 таблетка; 4-7 лет – 1 таблетка, 7-12 лет – 1-2 таблетки; для взрослых – 2-3 таблетки.

При необходимости, по рекомендации врача суточная доза может быть увеличена до 20-30 г в 3-4 приема.

Длительность лечения при острых состояниях 3-5 дней, при аллергических заболеваниях и хронических интоксикациях до 14-21 дня.

Повторные курсы должны проводиться не ранее чем через 2 недели только по рекомендации врача.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Лекарственный препарат Филтрум-СТИ не оказывает системного действия, так как после перорального применения не всасывается в желудочно-кишечном тракте и выводится в неизменном виде кишечником через 24 часа, поэтому риск возникновения нежелательных реакций, которые могут представлять особую опасность для пожилых пациентов маловероятен. Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Лекарственный препарат Филтрум-СТИ не оказывает системного действия, так как после перорального применения не всасывается в желудочно-кишечном тракте и выводится в неизменном виде кишечником через 24 часа, поэтому риск возникновения нежелательных реакций, которые могут представлять особую опасность для пациентов с нарушениями функции печени, маловероятен. Напротив, лекарственный препарат Филтрум-СТИ показан к применению пациентам с гипербилирубинемией (печеночная недостаточность). Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Лекарственный препарат Филтрум-СТИ не оказывает системного действия, так как после перорального применения не всасывается в желудочно-кишечном тракте и выводится в неизменном виде кишечником через 24 часа, поэтому риск возникновения нежелательных реакций, которые могут представлять особую опасность для пациентов с нарушениями функции почек, маловероятен. Напротив, лекарственный препарат Филтрум-СТИ показан к применению пациентам с гиперазотемией (почечная недостаточность, в том числе у пациентов, находящихся на программном гемодиализе) (см. раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства. Клиническая эффективность и безопасность»). Коррекция дозы не требуется.

Дети

Лекарственный препарат Филтрум-СТИ разрешен к применению у новорожденных, младенцев, детей, подростков в возрасте от 0 месяцев до 18 лет. Подробные рекомендации по кратности применения и дозам лекарственного препарата Филтрум-СТИ у детей и подростков различных возрастных групп указаны в разделе 4.2. «Режим дозирования».

Способ применения

Внутрь, желательно после предварительного измельчения, запивая водой за час до еды и приема других лекарственных средств.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к лигнину гидролизному или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
- атония кишечника.

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 Фильтрум-СТИ не требуется.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия лекарственного препарата Фильтрум-СТИ с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия не проводились.

Возможно снижение лечебного эффекта некоторых одновременно принимаемых внутрь лекарств.

Препарат Фильтрум-СТИ может использоваться в комплексной терапии совместно с другими лекарственными препаратами при соблюдении правила раздельного приема. Фильтрум-СТИ рекомендовано принимать за час до приема других лекарственных средств.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические исследования лекарственного препарата Фильтрум-СТИ у женщин в период беременности не проводились. Отсутствуют данные относительно неблагоприятного влияния препарата при беременности.

Возможно применение препарата Фильтрум-СТИ у беременных.

Грудное вскармливание

Отсутствуют данные относительно неблагоприятного влияния препарата в период грудного вскармливания.

Возможно применение препарата Фильтрум-СТИ в период лактации.

Фертильность

Нет данных относительно влияния лекарственного препарата Фильтрум-СТИ на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq$ от $1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Редко

– аллергические реакции

- запор
- нарушение всасывания витаминов, кальция*

*Длительное применение может приводить к нарушению всасывания витаминов, кальция, в связи с чем рекомендуется профилактический прием поливитаминов и препаратов кальция.

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 www.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 www.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 www.pharm.kg).

В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в Республиканскую клинико-фармакологическую лабораторию РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

4.9 Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки лекарственным препаратом Фильтрум-СТИ не сообщалось.

Специфических симптомов передозировки не описано.

При подозрении на передозировку рекомендуется отмена препарата и стандартные меры неотложной помощи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: энтеросорбирующее средство.

Код АТХ: A07BC

Механизм действия

Фильтрум-СТИ – природный энтеросорбент, состоящий из продуктов гидролиза компонентов древесины – полимера лигнина, структурными элементами которого являются производные фенилпропана и гидроцеллюлозы.

Обладает высокой сорбирующей активностью и неспецифическим дезинтоксикационным действием.

Связывает и выводит из организма патогенные бактерии и бактериальные токсины, лекарственные препараты, яды, соли тяжелых металлов, алкоголь, аллергены, а также избыток некоторых продуктов обмена веществ, в том числе билирубина, холестерина, мочевины, метаболитов, ответственных за развитие эндогенного токсикоза.

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

Фармакодинамические эффекты

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

Клиническая эффективность и безопасность

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

Комплексное лечение пищевых токсикоинфекций, сальмонеллеза, дизентерии, диспепсии

По результатам клинического исследования с участием пациентов в возрасте от 17 до 80 лет с симптомами пищевой токсикоинфекции средней тяжести гастроэнтеритической формы, острой дизентерии колитической формы, острой дизентерии гастроэнтероколитической формы или с гастроинтестинальной формой сальмонеллеза, которые получали в дополнение к базисной терапии препарат Фильтрум-СТИ по 2 таблетки 4 раза в сутки в течение 5 суток или в течение более короткого периода в случаях регресса основных клинических проявлений острой кишечной инфекции (ОКИ), было выявлено статистически значимое снижение продолжительности гипертермии, болей в животе и болезненности при пальпации, вялости и анорексии по сравнению с контрольной группой. Также было выявлено снижение продолжительности диареи у пациентов, принимавших препарат Фильтрум-СТИ, но без значимых различий по сравнению с пациентами с сальмонеллезом, получавшими базисное лечение.

Максимальная эффективность комплексной терапии с включением препарата Фильтрум-СТИ отмечалась у пациентов с пищевой токсикоинфекцией: продолжительность всех основных симптомов инфекции была достоверно более низкой по сравнению с группой базисной терапии.

Гипербилирубинемия и гиперазотемия

По результатам клинического исследования с участием пациентов, находившихся на гемодиализе длительностью 12–14 ч в неделю, получавших препарат Фильтрум-СТИ в стандартной дозировке по 3 таблетки препарата 3 раза в день до приема пищи, наиболее выраженный клинический эффект был выявлен в группе пациентов с продолжительностью терапии в течение 3-х месяцев: у 70 % пациентов было отмечено улучшение самочувствия, у 50 % зафиксировано повышение физической активности, у 40 % было выявлено снижение или отсутствие кожного зуда, нормализация сна отмечалась у 20 %. У пациентов, принимавших Фильтрум-СТИ в течение более

продолжительного времени, зафиксировано улучшение аппетита и сна, уменьшение тошноты по утрам и зуда кожи в 50 % случаев.

Таким образом, прием препарата Филтрум-СТИ улучшает самочувствие и результаты экстракорпорального очищения крови.

Профилактика хронических интоксикаций у работников вредных производств

В клиническом исследовании с участием рабочих, с хронической интоксикацией свинцом, получавших препарат Филтрум-СТИ по 2 таблетки 3 раза в день через 1–1.5 ч после еды, было отмечено положительное влияние сорбционной активности препарата у 88 %. Препарат получил высокую субъективную оценку в 78 % случаев, 70 % пациентов меньше жаловались на головную боль, 60 % пациентов отметили повышение работоспособности, у 40 % пациентов нормализовался сон, 17 % пациентов меньше жаловались на боль в животе после приема пищи, 10 % пациентов отметили исчезновение метеоризма, 13 % – зафиксировали прекращение запоров, в 100 % случаев была отмечена регулярная дефекация, оформленный кал – у 90 % пациентов, 10 % пациентов меньше жаловались на изжогу, уменьшение приступов стенокардии – у 2 % больных, 30 % пациентов меньше жаловались на парестезии в конечностях и 34 % – на боли в суставах, 1 % пациентов отметили нормализацию менструального цикла.

Дети

В клинических исследованиях доказана высокая эффективность и безопасность препарата Филтрум-СТИ у подростков и детей различных возрастных групп.

Комплексное лечение пищевых токсикоинфекций, сальмонеллеза, дизентерии, диспепсии

Проведено клиническое исследование у детей с острыми кишечными инфекциями в возрасте от 6 месяцев до 14 лет, применявшими от 1/3 до 2 таблеток 3 раза в сутки. Длительность приема определялась преимущественно длительностью диарейного синдрома и варьировала от 3 до 6 дней. При терапии препаратом Филтрум-СТИ с первых дней лечения отмечалась положительная динамика: нормализация температуры с 1–2 дня у 70 % пациентов, у 76 % детей спустя 1–2 дня исчезали вздутие и боли в животе, к 3–4 дню у большинства детей отмечалась нормализация самочувствия и аппетита. Рвота урежалась с 1-го дня лечения у 50 % пациентов с этим симптомом и сохранялась в среднем 1.57 дней. У 70 % пациентов с 1–2 дня лечения заметно урежалось число дефекаций, испражнения становились более оформленными, без примесей. Патологический характер стула сохранялся в среднем 3.28–4.16 дней. Согласно полученным данным, препарат Филтрум-СТИ может рассматриваться в качестве потенциального самостоятельного средства патогенетической терапии детей с острыми кишечными инфекциями легкой и средней тяжести, протекающих с преобладающим поражением верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

В еще одном клиническом исследовании с участием 119 детей с острой кишечной инфекцией (ОКИ) различной этиологии в возрасте от 2 месяцев до 13 лет установлено, что у детей, получавших препарат Филтрум-СТИ, отмечен положительный эффект в виде купирования лихорадки, уменьшения выраженности симптомов интоксикации, прекращения тошноты и рвоты, улучшения аппетита.

На основании сравнительного анализа клинической эффективности различных схем фармакотерапии препаратом Филтрум-СТИ, применявшихся в клиническом

исследовании с участием детей со среднетяжелыми формами ОКИ, было выявлено что у препарата Филтрум-СТИ отмечались более выраженные клинические эффекты, чем у фуразолидона. Комбинация фуразолидона и препарата Филтрум-СТИ существенно увеличивала эффективность терапии ОКИ и приводила к быстрому клиническому выздоровлению.

В ходе клинического исследования с участием детей от 1 года до 14 лет было установлено, что использование препарата Филтрум-СТИ в комплексной терапии способствовало динамическому снижению концентрации бактериального эндотоксина в крови у каждого четвертого пациента (26.7 % детей), в то время как при отсутствии энтеросорбции только в 10 % случаев отмечалось снижение эндотоксинемии. Также в исследовании оценивались связь состояния микробиоценоза кишечника и клиническая картина течения острого периода ОКИ. При использовании препарата Филтрум-СТИ ни в одном случае не наблюдалось усугубления дисбиотических нарушений, была выявлена тенденция к более быстрому восстановлению облигатной микрофлоры толстой кишки, что подтверждает влияние энтеросорбента на микрофлору кишечника.

Пищевая и лекарственная аллергия

По результатам клинического исследования, через 1–2 дня приема препарата Филтрум-СТИ у 90 % детей с неустойчивым, разжиженным стулом наблюдалось улучшение состояния, в то время как в контрольной группе улучшение состояния наблюдалось у 26 % детей.

В клиническом исследовании с участием детей в возрасте 3–7 лет с атопическим дерматитом, применявшим Филтрум-СТИ в дозировке по ½ таблетки 3 раза в день в течение 10 дней в основной группе или препарат Энтеросгель в течение 10 дней в контрольной группе, а также сопутствующую терапию антигистаминными препаратами и наружными средствами, в основной группе отмечался более выраженный терапевтический эффект проводимой терапии: регресс проявлений со стороны кожного покрова и уменьшение выраженности симптомов патологии ЖКТ в сравнении с группой контроля.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лигнин гидролизный не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Распределение

Лигнин гидролизный не обладает системной абсорбцией, в связи с чем не распределяется в органы и ткани.

Биотрансформация

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

Элиминация

Лигнин гидролизный полностью выводится из кишечника в неизменном 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Повидон К 17 (поливинилпирролидон)

Тальк

Кальция стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Кроскармеллоза натрия

Целлюлоза микрокристаллическая

6.2. Несовместимость

Нет данных.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °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 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток 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 или работы с ним

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

avva.com.ru

info@avva-rus.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

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

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

www.otcpharm.ru

www.filtrum.ru

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

В Республике Беларусь:

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

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54

e-mail: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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