

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

Фильтрум, 200 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Фильтрум, 400 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Фильтрум, 800 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Фильтрум, 1200 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лигнин гидролизный.

Фильтрум, 200 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждый пакет содержит 200 мг лигнина гидролизного.

Фильтрум, 400 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждый пакет содержит 400 мг лигнина гидролизного.

Фильтрум, 800 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждый пакет содержит 800 мг лигнина гидролизного.

Фильтрум, 1200 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждый пакет содержит 1200 мг лигнина гидролизного.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, допускаются вкрапления от серого до коричневого цвета. Готовая суспензия коричневого цвета.

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

Препарат Фильтрум показан к применению у взрослых и детей в качестве дезинтоксикационного средства 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Средняя разовая доза составляет: 1 пакет с дозировкой 800 мг или 1 пакет с дозировкой 1200 мг.

Препарат принимается 3–4 раза в день.

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

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 7 до 12 лет

Средняя разовая доза составляет: 1 пакет с дозировкой 400 мг или 1 пакет с дозировкой 800 мг.

Дети от 4 до 7 лет

Средняя разовая доза составляет: 1 пакет с дозировкой 400 мг

Дети от 1 до 3 лет

Средняя разовая доза составляет: 1 пакет с дозировкой 200 мг или 1 пакет с дозировкой 400 мг.

Дети до 1 года

Средняя разовая доза составляет: 1 пакет с дозировкой 200 мг

Препарат принимается 3–4 раза в день.

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

Повторные курсы лечения спустя 2 недели по рекомендации врача.

Способ применения

Принимать внутрь. Содержимое пакета развести в 50–100 мл воды и принимать 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;

- не желательно использовать препарат при обострении язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, атонии кишечника.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат может использоваться в комплексной терапии с другими лекарственными средствами, при соблюдении правила раздельного приема.

Между приемом препарата Фильтрум и приемом других лекарственных препаратов необходим интервал 1–2 часа.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно снижение лечебного эффекта некоторых одновременно принимаемых внутрь лекарств.

Длительное применение препарата (более 14 дней) может приводить к нарушению всасывания витаминов, кальция и других микроэлементов, поэтому длительное применение препарата должно проводиться под контролем лечащего врача.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности возможно применение препарата.

Лактация

В период грудного вскармливания возможно применение препарата.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте встречаемости согласно классификации медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA): очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных 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 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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Информация о передозировке препарата отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные адсорбенты; другие кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Фильтрум – 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.

Не токсичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не всасывается, полностью выводится из кишечника в течение 24 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Ароматизатор какао

Полисорбат 80

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Сукралоза

Мальтодекстрин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 0,325 г (для дозировки 200 мг), 0,65 г (для дозировки 400 мг), 1,3 г (для дозировки 800 мг), 1,95 г (для дозировки 1200 мг) в пакеты одноразовые из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-полипропилен-алюминий-полиэтилен).

По 10, 20, 30 или 50 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.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: 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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.