ЛП-007261 от 03.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2023 № 12175
(Входящий МЗ №4227964)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФИЛЬТРУМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фильтрум®

Группировочное наименование: лигнин гидролизный

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав

Состав на один пакет:

	200 мг	**400 мг**	**800 мг**	**1200 мг**
Действующее вещество:				
Лигнин гидролизный (в пересчете на 100 % вещество)	200,000 мг	400,000 мг	800,000 мг	1200,000 мг
Вспомогательные вещества:				
Крахмал картофельный	35,750 мг	71,500 мг	143,000 мг	214,500 мг
Ароматизатор какао	9,750 мг	19,500 мг	39,000 мг	58,500 мг
Полисорбат 80	7,385 мг	14,770 мг	29,540 мг	44,310 мг
Тальк	5,440 мг	10,880 мг	21,760 мг	32,640 мг
Кремния диоксид коллоидный	3,275 мг	6,550 мг	13,100 мг	19,650 мг
Сукралоза	0,050 мг	0,100 мг	0,200 мг	0,300 мг
Мальтодекстрин	До массы 325,0 мг	До массы 650,0 мг	До массы 1300,0 мг	До массы 1950,0 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2023 № 12175
(Входящий МЗ №4237964)

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

Фармакотерапевтическая группа: энтеросорбирующее средство.

Код АТХ: A07BC.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2023 № 12175
(Входящий МЗ №4237964)

- гипербилирубинемия и гиперазотемия (печеночная и почечная недостаточность);
- пищевая и лекарственная аллергия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к лигнину гидролизному или к любому из вспомогательных веществ. Не желательно использовать препарат при обострении язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, атонии кишечника.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь. Содержимое пакета развести в 50-100 мл воды и принимать за час до еды и приема других лекарственных средств.

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 – 1 пакет с дозировкой 200 мг; 1-3 года – 1 пакет с дозировкой 200 мг или 1 пакет с дозировкой 400 мг; 4-7 лет – 1 пакет с дозировкой 400 мг, 7-12 лет – 1 пакет с дозировкой 400 мг или 1 пакет с дозировкой 800 мг; *для взрослых* – 1 пакет с дозировкой 800 мг или 1 пакет с дозировкой 1200 мг.

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 дней.

Повторные курсы лечения спустя 2 недели по рекомендации врача.

Побочное действие

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте встречаемости согласно классификации медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2023 № 12175
(Входящий МЗ №4237964)

очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 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.

Передозировка

Информация о передозировке препарата отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Особые указания

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2023 № 12175
(Входящий МЗ №4237964)

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.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «АВВА РУС», Россия

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

АО «АВВА РУС»,

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

Тел.: +7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

drug.safety@avva-rus.ru

Руководитель регуляторного отдела

АО «АВВА РУС» Тукова М.М.