

Листок-вкладыш – информация для пациента
Фильтрум® , 400 мг, таблетки

Действующее вещество: лигнин гидролизный

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фильтрум® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фильтрум®.
3. Прием препарата Фильтрум®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фильтрум®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фильтрум®, и для чего его применяют

Фильтрум® – природный энтеросорбент, содержащий действующее вещество лигнин гидролизный.

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Кишечные адсорбенты. Прочие кишечные адсорбенты.

Код АТХ А07ВС

Показания к применению

В качестве дезинтоксикационного средства (выведения из организма вредных веществ) у взрослых и детей при экзогенных и эндогенных интоксикациях (отравлениях) 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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фильтрум®

2.1. Противопоказания

Не принимайте препарат Фильтрум®, если:

- у Вас аллергия на лигнин гидролизный или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
- у Вас атония кишечника.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фильтрум® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особых мер предосторожности при применении лекарственного препарата Фильтрум® не требуется.

Другие препараты и препарат Фильтрум®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Возможно снижение лечебного эффекта некоторых одновременно принимаемых внутрь препаратов.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Нет ограничений в применении в период беременности и лактации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и/или потенциально опасными механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Филтрум® содержит кроскармеллозу натрия в количестве 6,50 мг, что соответствует 0,62 мг натрия на одну таблетку.

3. Прием препарата Филтрум®

3.1 Доза

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

для взрослых: по 2-3 таблетки 3-4 раза в день

Применение у детей и подростков

детям от 12 до 18 лет – по 2-3 таблетки 3-4 раза в день

детям от 7 до 12 лет – по 1-2 таблетки 3-4 раза в день

детям от 4 до 7 лет – по 1 таблетке 3-4 раза в день

детям от 1 года до 3 лет – по ½-1 таблетке 3-4 раза в день

детям до 1 года - по ½ таблетки 3-4 раза в день

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

3.2. Путь и способ введения

Внутрь, желательно после предварительного измельчения, запивая водой.

Продолжительность терапии

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

Повторные курсы лечения спустя 2 недели по рекомендации врача.

Если Вы приняли препарата Фильтрум® больше, чем следовало
Специфических симптомов передозировки не описано. Рекомендуются стандартные меры неотложной помощи при подозрении на передозировку.

Если Вы забыли принять препарат Фильтрум®

При пропуске одной или нескольких доз принятия специальных мер не требуется.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

4.1. Описание нежелательных реакций.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием лекарственного препарата и незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас развиваются следующие симптомы:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- 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.

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государства – члена Евразийского экономического союза:

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше
сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Фильтрум®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не
мог увидеть его.

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения),
указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

5.2. Условия хранения

Храните препарат в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не
выше 25 °С.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки,
как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не
потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и **вспомогательных** веществ

Препарат Фильтрум® содержит

Действующим веществом является лигнин гидролизный.

Каждая таблетка содержит 400,00 мг лигнина гидролизного (в пересчете на 100 % вещество).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К-17 (поливинилпирролидон), тальк, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая.

6.2. Внешний вид препарата Фильтрум® и содержимое упаковки

Таблетки.

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

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

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения

АВВА Фармасьютикалс Лтд

23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол, Кипр

Тел.: +357 25 572 200

info@avvapharma.com

Производитель

АО «АВВА РУС»

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

6.4. Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

ТОО «AVVA Kazakhstan»

050008, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 109В, н.п. 501

Тел.: +7 (727) 355-11-27

Моб.: +7 (775) 439-20-61 (круглосуточно)

drug.safety@avva-rus.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Тел.: + 996 312 35 75 42, Сот.: + 996 558 55 99 38 (24/7)

product@dasmed.kg

Республика Беларусь

Россия

АО «АВВА РУС»

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

Тел.: +7 (495) 956-75-54.

info@avva-rus.ru

6.5 Листок-вкладыш пересмотрен

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>.

6.6. Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте информационного портала Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <http://ees.eaeunion.org>.