

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

Колофорт, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: антитела к человеческому фактору некроза опухоли альфа аффинно очищенные, антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные, антитела к гистамину аффинно очищенные.

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 10 000 ЕМД* антител к человеческому фактору некроза опухоли альфа аффинно очищенных, 10 000 ЕМД* антител к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенных, 10 000 ЕМД* антител к гистамину аффинно очищенных.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись KOLOFORT.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

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

Колофорт показан к применению у взрослых.

Синдром раздраженного кишечника, в том числе связанный со стрессом, проявляющийся такими симптомами, как абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, вздутие, тошнота и рвота.

Функциональная диспепсия, проявляющаяся тошнотой, рвотой, вздутием живота, спастическими болями в животе, чувством раннего насыщения, изжогой/отрыжкой кислым.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых по 2 таблетки на прием.

Синдром раздраженного кишечника

Принимать по 2 таблетки 2 раза в день. Курс лечения не менее 1 месяца; рекомендуемый курс лечения – 3 месяца; при необходимости курс лечения можно продлить до 6 месяцев и/или повторить через 1-2 месяца.

Функциональная диспепсия

Принимать по 2 таблетки 2 раза в день. Рекомендуемый курс лечения – 2 месяца.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Колофорт у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. В связи с тем, что клиническое изучение в этой возрастной группе не проводилось, данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки следует держать во рту, не проглатывая, до полного растворения. Принимать препарат следует не во время приема пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует принимать препарат при беременности. Данные о применении действующих веществ препарата Колофорт у беременных женщин отсутствуют.

Лактация

Не следует принимать препарат в период лактации. Сведения о проникновении действующих веществ (метаболитов) препарата Колофорт в грудное молоко человека отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

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 на лекарственный препарат 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/c>

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

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

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

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

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; спазмолитики в комбинации с психолептиками.

Код АТХ: А03С.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Экспериментально показано, что активные компоненты препарата модифицируют лиганд-рецепторное взаимодействие эндогенных регуляторов с серотониновыми рецепторами, сигма-1 рецепторами, рецепторами ФНО- α и локализованными в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) H4-гистаминовыми рецепторами.

Сочетание трех активных компонентов позволяет осуществлять комплексное воздействие на центральные и периферические звенья патогенеза функциональных нарушений кишечника, в том числе абдоминального болевого синдрома.

Антитела к белку S-100 обладают широким спектром психотропной активности, включая анксиолитический, антидепрессивный, антиастенический и ноотропный эффекты, что клинически проявляется в устранении внутреннего напряжения, тревоги, нормализации ряда висцеральных функций, в т.ч. деятельности толстого кишечника. Не оказывают седативного действия, привыкания, синдрома отмены.

Антитела к ФНО- α оказывают выраженное противовоспалительное действие, способствуют нормализации баланса провоспалительных и противовоспалительных цитокинов.

Антитела к гистамину оказывают спазмолитическое, противовоспалительное, противоотечное действие.

Сочетанное применение компонентов в составе комбинированного препарата способствует нормализации нервной и гуморальной регуляции функции кишечника; снижению висцеральной гиперчувствительности рецепторов толстой кишки к растяжению, обеспечивая восстановление нарушенной моторики ЖКТ; купированию ощущения вздутия живота и переполнения желудка, уменьшению выраженности болевого синдрома. Спазмолитическое действие препарата проявляется расслаблением гладкой мускулатуры и уменьшением тонуса стенки ЖКТ, снижением внутрипросветного давления, нормализацией консистенции стула, его частоты и сопутствующих симптомов (купирование императивных позывов, тенезмов, чувства неполного опорожнения кишечника, дополнительных усилий при акте дефекации и др.).

Клиническая эффективность и безопасность

Клинически установлено, что препарат Колофорт является эффективным и безопасным препаратом для лечения синдрома раздраженного кишечника (СРК) и функциональной диспепсии (ФД).

В многоцентровом двойном слепом плацебоконтролируемом клиническом исследовании лечения различных вариантов СРК (СРК с преобладанием диареи/запоров и смешанного типа) препарат Колофорт оказывал выраженный анальгетический эффект, который проявлялся в виде значимого снижения тяжести основного симптома заболевания – абдоминальной боли – у пациентов со всеми вариантами СРК. Абдоминальная боль, которая оценивалась по 11-балльной визуальной аналоговой шкале (ВАШ) от исходной выраженной/умеренной интенсивности через 12 недель лечения уменьшилась на 30 % и более у 90 % участников (против 67 % в группе Плацебо; $p=0,003$). У 31 % участников исследования абдоминальная боль полностью купировалась к окончанию периода лечения (снижение интенсивности на 90-100 %); в группе Плацебо таких больных было в 2 раза меньше (16 %). Таким образом, лечение препаратом Колофорт устраняло моторную и рецептивную висцеральную дисфункцию кишечника и гипералгезию за счет влияния на центральные и периферические механизмы формирования абдоминальной боли, значимо снижало ее выраженность и уменьшало потребность в анальгетической (антиспастической/ спазмолитической) терапии. Выраженный анальгетический эффект развивался постепенно и отмечался у 100 % больных.

Терапевтическое действие препарата Колофорт проявлялось положительным влиянием на паттерн стула (форму и частоту) у пациентов с различными вариантами СРК. У пациентов с «СРК с преобладанием диареи» улучшение консистенции/формы стула по Бристольской шкале начиналось со 2 недели применения препарата Колофорт. К окончанию трехмесячного курса терапии 96 % пациентов группы Колофорт имели 5-й, 4-й, 3-й (нормальный) тип стула ($p=0,02$); при этом его частота снизилась с 3 раз и более до 1-2 раз за сутки. Эффект препарата Колофорт у пациентов с «СРК с преобладанием запоров» проявлялся в первые две недели лечения и прогрессивно нарастал в процессе терапии. Средняя частота стула от исходных 1-2 раз в неделю увеличилась до $5,4 \pm 2,1$ раз за 7 дней. Применение препарата Колофорт существенно уменьшало проявление интестинальной симптоматики (дискомфорта, метеоризма, вздутия живота, тошноты, рвоты, диареи, запоров), также на фоне лечения отмечалось уменьшение процента пациентов с императивными позывами на дефекацию и чувством неполного опорожнения кишечника. Лечение препаратом Колофорт приводило к повышению физической и умственной работоспособности, уменьшению раздражительности и эмоциональной лабильности, улучшению качества жизни. Отмечалось уменьшение доли пациентов с субклинически-/клинически значимой тревогой/депрессией, и увеличивался процент пациентов без признаков тревожных расстройств и депрессии. Применение препарата Колофорт позволило снизить потребность применения симптоматических препаратов для облегчения абдоминальной боли и нормализации стула.

Препарат Колофорт хорошо переносится и совместим с другими лекарственными средствами, применяемыми для лечения сопутствующих патологических состояний.

Препарат Колофорт эффективен и безопасен при лечении СРК, в ходе КИ препарата частота нежелательных явлений (НЯ) в группе препарата Колофорт не превышала таковую в группе Плацебо. Все НЯ не имели определенной связи с приемом препарата.

В многоцентровом двойном слепом плацебоконтролируемом рандомизированном клиническом исследовании лечения пациентов с функциональной диспепсией терапевтическое действие препарата Колофорт проявлялось в значимом снижении выраженности симптомов диспепсии (тошнота, рвота, вздутие, спастические боли в животе, чувство раннего насыщения, изжога/отрыжка кислым, чувство слабости в сочетании с болью и тошнотой, отсутствие аппетита, боль за грудиной, эпигастральные боли), которые оценивались по шкале гастроинтестинальных симптомов (GIS). К концу периода лечения (8 недель) снижение среднего суммарного балла по шкале GIS в группе препарата Колофорт значительно превосходило результаты, полученные в группе Плацебо и составило $7,2 \pm 3,3$ баллов и $6,3 \pm 4,6$ баллов соответственно ($p=0,041$). Дополнительный анализ эффективности по категориям пациентов (снижение на 1, 2, 3, 4 и более баллов) показал, что на фоне приема препарата Колофорт в течение 8 недель выраженность гастроинтестинальных симптомов по шкале GIS снижалась на 2 балла от исходных значений у 96,4 % пациентов ($p=0,055$) и на 4 балла у 88,6 % участников исследования ($p=0,051$).

В группе препарата Колофорт не выявлено пациентов, у которых сохранялись или прогрессировали симптомы ФД, повлекшие назначение препаратов сопутствующей терапии (ингибиторов протонной помпы, прокинетики, спазмолитики).

Проводимая терапия наряду со значимым снижением выраженности гастроинтестинальных симптомов может способствовать уменьшению влияния симптомов диспепсии на качество жизни пациента. Анализ данных по опроснику SF-36 выявил тенденцию к улучшению качества жизни пациентов с функциональной диспепсией по подшкале «психическое здоровье». Через 8 недель терапии изменение среднего суммарного балла составило $3,5 \pm 6,3$ в группе препарата Колофорт и $2,9 \pm 6,6$ в группе плацебо ($p=0,375$).

В ходе проведения исследования не было выявлено клинически значимых изменений жизненно-важных показателей, таких как, показатели артериального давления, частота сердечных сокращений и частота дыхания. Не зарегистрировано ни одного серьезного случая нежелательного явления (НЯ), а также НЯ с определенной/достоверной связью с исследуемой терапией. Частота распределения НЯ в зависимости от степени тяжести и достоверности причинно-следственной связи с исследуемой терапией в группах препарата Колофорт и Плацебо не различалась.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, включающие исследования острой и хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, аллергизирующих и местнораздражающих свойств, не выявили

наличия у препарата Колофорт негативных и потенциально опасных для человека эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем 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.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Кыргызская Республика.
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,
ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.
Тел.: + 996 312 88 24 92.
E-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.
ООО «Сиа-фарм»;
Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.
Тел.: + 374 10 53 06 53.
E-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.
Тел./факс: + 727 273 47 13.
E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Республика Беларусь.
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.
Тел./факс: + 375 17 323 58 68.
E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000027)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18.12.2019 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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