

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КОЛОФОРТ

Регистрационный номер

ЛП-Н (000027) - (РГ-РУ)

Торговое название

Колофорт

Лекарственная форма

таблетки для рассасывания.

Состав на 1 таблетку

Действующие вещества:

Антитела к человеческому фактору некроза опухоли альфа аффинно очищенные – 0,006 г*.

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 0,006 г*.

Антитела к гистамину аффинно очищенные – 0,006 г*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* наносится на лактозу в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 100^{12} , 100^{30} , 100^{200} раз.

Описание

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.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитики в комбинации с психотропными препаратами

Коды АТХ: А03С

Фармакологическое действие

Экспериментально показано, что компоненты препарата модифицируют активность лиганд-рецепторного взаимодействия эндогенных регуляторов с соответствующими рецепторами: антитела к белку S-100 – к серотониновым рецепторам и сигма 1 рецепторам; антитела к фактору некроза опухоли альфа (ФНО- α) – к рецептору ФНО- α ; антитела к гистамину – к локализованным в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) H4-гистаминовым рецепторам.

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 и 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 комплексного 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.).

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующих веществ препарата Колофорт в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

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.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Возраст до 18 лет.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении действующих веществ препарата Колофорт у беременных женщин отсутствуют.

Период грудного вскармливания

Сведения о проникновении действующих веществ (метаболитов) препарата Колофорт в грудное молоко человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Внутрь. На один прием – по 2 таблетки (держать во рту до полного растворения – не во время приема пищи). Принимать 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.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

В состав препарата входит лактозу в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

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

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации

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

Адрес места производства лекарственного препарата

Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.