

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық Адсорбик® Экстра

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармацәя комитеті төрағасының
2019 ж. “20” маусым
№ N022085 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы

Адсорбик® Экстра

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

200 мг капсулалар

Құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат – микрондалған белсенділендірілген көмір 200 мг,

қосымша заттар: желатин, титанның қостотығы (Е 171), темірдің қара тотығы (Е 172).

Сипаттамасы

Қара түсті, өлшемі 1, иісі және дәмі жоқ, қатты желатинді капсулалар. Капсуланың ішіндегісі – қара немесе қара сұрғылт түсті ұнтақ

Фармакотерапиялық тобы

Ішек адсорбенттері. Көмір препараттары.

АТХ коды А07ВA01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Кеуектілігін арттыратын ерекше технологиямен жасалған кеуекті глобулярлы құрылысы мықты, өсімдік текті, микрондалған белсенділендірілген көмір, соның арқасында оның сорғыштық қабілетінің жоғары болуы қамтамасыз етіледі. Көбіне микро- және мезокеуектілікке ие, бұл молекулалық массасы кең ауқымды заттарды тиімді түрде соруга мүмкіндік береді. Соратын беткей үлкен болады: 1 г затқа 2000 кв.м және қан арнасына сіңгенге дейін асқазан-ішек жолынан газдарды, алкалоидтарды, гликазидтерді, барбитураттарды және өзге ұйықтатқыш пен есірткілік заттарды, ауыр металл тұздарын, бактериялық өсімдік, жануар текті эндо- және экзотоксиндерді, сондай-ақ фенол тұнбидыларын, салицил қышқылын, сульфаниламидтерді және басқа да химиялық қосылыстарды белсенді түрде соруга қабілетті. Ішекте өту шамасына қарай онымен байланысты компоненттер десорбцияға ұшырамайды және рН ортаны өзгертейді.

Белсенділендірілген көмір асқазан-ішек жолынан сіңбейді, соңдықтан таралу кезеңі де, сондай-ақ қандай болсын метаболизмді де жоқ. Өзгермеген күйінде шығарылады.

Фармакодинамикасы

Адсорбик® Экстра соратын, ұтысыздандырығыш және диареяға қарсы әсер береді. Ас қорыту бұзылғанда түзілген газды белсенді түрде сора отырып, ішек қабырғасының созылуына кедергі жасайды, осылайша, ауырдың алдын алып, басады.

Жедел дисентерия, сальмонеллез, вирус гепатиттері, іш сүзегі, лептоспироз, геморрагиялық қызбалар, орнитоз сияқты инфекциялық ауруларда Адсорбик® Экстра патогенді штамдарды және олардың ұяттарын сорады. Препарат шығу тегі микробтық және эндогендік ұяттармен байланыса отырып, ұтысыздандыратын және шығаратын ағзаларға түсетін жұктемнен азайтады, жедел ішек ауруларында (ротавируслық гастроэнтериттерде, тырысқақта, стафилококктік энтеротоксинмен уланғанда) диареяны жояды.

Аллергиялық жағдайларда препараттың емдік әсері оның тағамдық аллергиямен, гистаминмен, серотонинмен, сондай-ақ айналымдағы иммундық кешендермен және бактериялық антигендермен байланысу қабілеті арқылы жүзеге асады, бұл жасушалық және гуморальді иммунитетті күшейтеді, Т-лимфоциттер санының артуына, зозинофилдердің төмендеуіне және қышығудың, ісінудің, ескемнің азаюына әкеледі.

Асқазан-ішек жолы ағзаларының созылмалы аурулары зат алмасудың бұзылуымен және аралық ұыты метаболиттердің жиналып, эндогендік ұыттан синдромының түзілуімен қатарласа жүреді. Мұндайда липидтердің асқын тотығуының едәуір күшеюі жасушалық жарғақшалардың зақымдануына және бр радикалдарды, гидропероксидтердің, альдегидтердің және кетондардың жиналуына мүмкіндік жасайды. Адсорбик® Экстра ішек микробиотаының қалыпқа келуіне және хал-жағдайы тез жақсаруына әкеледі.

Цирроз, вирустық және созылмалы гепатиттер сияқты бауыр ауруларында препарат қабылдау билирубиннің сарысулық концентрациясының, трансаминазалар белсенділігінің, бауыр және көкбауыр тіңдерінің антигендермен стимуляцияланған лимфоциттердің бласттрансформациясы реакциялары көрсеткіштерінің қалыпқа келуін жылдамдатады, қанда арнайы гуморальді антиденелердің (НВs) және В вирус гепатиті антигендерінің (НВsAg) айналымдағы уақытын қысқартады, аурудың жалпы сипптомдарының айқындылығын төмендетеді.

Жедел панкреатитте Адсорбик® Экстра ішектің жиырылуының тез қалпына келуіне, ұыттанудың төмендеуіне, эндоксемияның биохимиялық көрсеткіштерінің қалыпқа келуіне, диспепсиялық бұзылулар мен ауыру синдромының бөсеңдеуіне жағдай жасайды.

Адсорбик® Экстра қорғасын, алкоголь және дәрі экзотоксикоздарында, күйік және сәуле ауруларында; зиянды өндірістегі созылмалы ұыттануларда токсиндер деңгейін төмендетеді және ұыттану сипптомдарын жояды.

Бүйректегі созылмалы жеткіліксіздігінде препаратты қабылдау асқанда энтеросорбция нәтижесінде қандағы мочевина, креатинин концентрациялары және молекулалардың орташа салмағы төмендейді, бұл өз кезегінде уремиялық ұыттану сипптомдарының азаюына әкеледі.

Адсорбик® Экстра құрамында қосымша заттар ретінде сорбитол мен сода жоқ, бұл оның жоғары запылсыздандырығыш қабілетінің кепілі болып табылады. Ішекте еритін желатинді капсулалардың болуы оның энтеросорғыштық белсенділігінің сақталуын қамтамасыз етеді, өйткені препарат асқазанның шырышты қабығымен және асқазан сөлінің ақуыздық компоненттерімен жанаспайды, бірақ жіңішке ішекте тікелей әсер етеді, онда энтерогепатикалық айналымға қатысатын заттар сорылады.

Қолданылуы

Келесі ауруларда біріктірілген ем құрамында:

- тағамдық токсикоинфекция
- дисентерия, сальмонеллез
- энтероколит
- диарея, метеоризм, шіру үдерістері, ашу, шырыштың, тұз қышқылының гиперсекрециясы
- химиялық қосылыстардан және дәрі-дәрмектерден улану (соның ішінде фосфорорганикалық және хлорорганикалық қосылыстардан, психотроптық препараттардан) улану
- алкалоидтардан, ауыр металл тұздарынан улану
- токсемия және септикокемия сатысындағы күйік ауруы
- бүйрек қызметінің созылмалы жеткіліксіздігі
- созылмалы гепатит, жедел вирустық гепатит, бауыр циррозы
- аллергиялық диатездер, атопиялық дерматиттер, аллергиялық гастроэнтерит, токсикодермиялар
- абстинентті алкогольдік синдром
- рентгенологиялық зерттеулерге дайындық (газдың түзілуін азайту үшін)

Қолдану тәсілі және дозалары

Ішке тағайындайды. Капсулаларды сумен бірге қабылдаған жөн.

Ересектерге 1-3 капсуладан, тәулігіне 3-4 рет, тамақтан кейін немесе дәрілік заттардан бұрын немесе кейін 1-2 сағат ішінде.

Жедел улануларда және жедел панкреатиттерде өздігін жұтатын болғаннан кейінгі 2-3 тәулікте күніне 10 капсулаға дейін қабылдау керек. Ауырлығы орташа жедел панкреатитте Адсорбик® Экстра қолдануды экстракорпоральді гемосорбциямен үйлестіріп жүргізген жөн.

Ең жоғары бір реттік доза – 4 капсула, ең жоғары тәуліктік доза – 12 капсула.

6 жаспан асқан балаларға күніне 2 рет 1-3 капсуладан.

Жедел улануларда және жедел панкреатиттерде күніне 2-3 рет 1-3 капсуладан.

Ең жоғары бір реттік доза 3 капсула, ең жоғары тәуліктік доза – 9 капсула.

Жедел улануларда емдеу ұзақтығы 3-5 күнді құрайды. Созылмалы ұыттануларда 10 күннен 14 күнге дейін.

Бүйрек қызметінің созылмалы жеткіліксіздігінде Адсорбик® Экстра тағайындауға көрсетілім 0,4 ммоль/л және одан жоғары креатининге болып табылады.

Жағымсыз әсерлері

- іш қату
- диспепсия, жүректің айнуы, құсу
- іш өту
- АІЖ-дан майлардың, ақуыздардың, дәрумендердің, гормондардың сіңуінің төмендеуі
- геморрагиялар, гипогликемиялар, гипокальцемииялар, гипотермиялар, гипотензиялар
- ауыз қуысының шырышты қабығының кандидозы
- дисбактериоз

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенділендірілген көмірге немесе препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық

- асқазан-ішек бітелісі және ішек бітелісіне күдіктену

- іштің қатты ауыруы, өзіне тән емес ойық жаралы колит, АІЖ-дан қан кетулер

- 6 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Адсорбик® Экстра қабылдау артериялық қысымды арттыруға арналған оральді дәрілік заттардың және ревматизмге қарсы препараттардың тиімділігін төмендетеді.

Белсенділендірілген көмір және флоросемид немесе оральді контрацептивтерді бір мезгілде қабылдау соңғысының тиімділігін төмендетуі мүмкін. Мұндай жағдайларда контрацепцияның қосымша әдістерін қолдану қажет.

Айрықша нұсқаулар

Препаратты қабылдағанда нәжіс заттары қара түске болады.

Егер диарея үш күн емдеуден кейін де сақталған жағдайда, ауру себептерін анықтау үшін қосымша клиникалық және биохимиялық зерттеулер жүргізілуі тиіс.

Тестілеу алып келетін ішек бітелісі қаупіне байланысты белсендірілген көмірді перистальтикаға қарсы ем қабылдап жүрген пациенттерге тағайындау ұсынылмайды.

Белсенділендірілген көмірді басқа дәрілік заттарды қабылдауға дейін немесе кейін кемінде 1-2 сағат ішінде қабылдау керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Адсорбик® Экстраны жүктілікте және емшек емізгенде қолдануға қарсы көрсетілім жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпалын тигізбейді.

Артық дозалары

Симптомдары: жүректің айнуы, құсу және іш қату, ішек бітелісі.

Емі: препаратты тоқтату, іш жүргізетін дәрілер тағайындау керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

ПВХ/ПВДХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамда 15 капсуладан. 1 немесе 2 пішінді қаптамалар қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 15°С-ден 25°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін препаратты қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші ұйымның атауы және елі

Кабот Норит Нидерланды Б.В., Нидерланды

Mr Ovingkanaan O.Z.3, 7891 EV Klazienaveen, Нидерланды

Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы және елі

Сэлтфар Лтд, Ұлыбритания (Room 504, 83 Baker Street, Лондон, W1U 6AG)

Қаптаушы ұйымның атауы және елі

Кабот Норит Нидерланды Б.В., Нидерланды

Mr Ovingkanaan O.Z.3, 7891 EV Klazienaveen, Нидерланды

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейін дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Сэлтфар ЛТД» өкілдігі, Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кңсе. Тел/факс +7 (727) 311 16 28. Электронды поштасы: info@seltfarrep.kz.