

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Адсорбикс® Экстра**

УТВЕРЖЕНА
Приказом Председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
«20» июня 2019 г.
№ N022085

Торговое название

Адсорбикс® Экстра

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капсулы 200 мг

Состав

Одна капсула содержит

активное вещество – микронизированный активированный уголь 200 мг,

вспомогательные вещества: желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид черный (Е 172).

Описание

Твердые желатиновые капсулы черного цвета размером 1, без запаха и вкуса. Содержимое капсул – порошок черного или темно серого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Кишечные адсорбенты. Препараты угля.

Код АТХ А07ВА01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Микронизированный активированный уголь растительного происхождения с прочной пористой глобулярной структурой, произведенный по особой технологии, которая увеличивает пористость, за счет чего обеспечивается его высокая адсорбционная способность. Обладает преимущественно микро- и мезопористостью, что позволяет эффективно адсорбировать вещества молекулярной массы широкого спектра. Обладает большой адсорбирующей поверхностью: 2000 кв.м на 1 г вещества и способностью активно поглощать из желудочно-кишечного тракта до всасывания в кровяное русло газы, алкалоиды, гликозиды, барбитураты и иные снотворные и наркотические средства, соли тяжелых металлов, эндо- и экзотоксичны бактериального, растительного, животного происхождения, а также производные фенола, салicyловой кислоты, сульфаниламиды и другие химические соединения. По мере прохождения по кишечнику связанные им компоненты не подвергаются десорбции и не изменяют pH среды. Активированный уголь не всасывается из желудочно-кишечного тракта, поэтому отсутствует как период распределения, так и какой либо метаболизм. Выводится в неизменном виде.

Фармакодинамика

Адсорбикс® Экстра оказывает адсорбирующее, детоксикационное и противодиарейное действие. Активно поглощая образующийся при нарушении пищеварения газ, препятствует перерастжению стенок кишечника, тем самым, предупреждая и купируя боль.

При инфекционных заболеваниях, таких как острая дизентерия, сальмонеллез, вирусные гепатиты, брюшной тиф, лептоспироз, геморрагические лихорадки, орнитоз, Адсорбикс® Экстра, поглощает патогенные штаммы и их токсины. Связывая токсины микробного и эндогенного происхождения, препарат уменьшает нагрузку на органы детоксикации и экскреции, устраняет диарею при острых кишечных заболеваниях (ротавирусных гастроэнтеритах, холере, отравлении стафилококковым энтеротоксиком).

При аллергических состояниях терапевтическое действие препарата обусловлено его способностью связывать пищевые аллергены, гистамин, серотонин, а также циркулирующие иммунные комплексы и бактериальные антигены, что приводит к усилению клеточного и гуморального иммунитета, увеличению количества Т-лимфоцитов, снижению эозинофилов и уменьшению зуда, отека, крапивницы.

Хронические заболевания органов желудочно-кишечного тракта сопровождаются нарушением обмена веществ и накоплением промежуточных токсических метаболитов с формированием синдрома эндогенной интоксикации. При этом значительное усиление перекисного окисления липидов способствует повреждению клеточных мембран и накоплению свободных радикалов, гидропероксидов, альдегидов и кетонов. Адсорбикс® Экстра приводит к нормализации микробиотоза кишечника и быстрому улучшению самочувствия.

При заболеваниях печени, таких как цирроз, вирусный и хронический гепатиты, прием препарата ускоряет нормализацию сывороточной концентрации билирубина, активности трансаминаз, показателей реакции бласттрансформации лимфоцитов, стимулированных антигенами ткани печени и селезенки, укорачивает время циркуляции в крови специфических гуморальных антигенов (Hbs) и антигенов вируса гепатита В (HbsAg), снижает выраженность общих симптомов заболевания.

При остром панкреатите Адсорбикс® Экстра способствует быстрому восстановлению перистальтики кишечника, снижению интоксикации, нормализации биохимических показателей эндотоксемии, ослаблению диспепсических расстройств и болевого синдрома.

Адсорбикс® Экстра снижает уровень токсинов и устраняет симптомы интоксикации при свинцовых, алкогольных и лекарственных экзотоксикозах, ожоговой и лучевой болезнях; хронических интоксикациях на вредном производстве.

При хронической почечной недостаточности, в результате энтеросорбции на фоне приема препарата, снижается концентрация мочевины, креатинина и молекул средней массы в крови, что в свою очередь приводит к уменьшению симптомов уремической интоксикации.

Адсорбикс® Экстра не содержит в качестве вспомогательных веществ сорбитол и соду, что является залогом его высокой обезвреживающей способности. Наличие кишечнорастворимой желатиновой капсулы обеспечивает полную сохранность энтеросорбирующей активности, так как препарат не контактирует со слизистой оболочкой желудка и белковыми компонентами желудочного сока, а действует непосредственно в тонком кишечнике, где сорбируются вещества, участвующие в энтерогепатической циркуляции.

Показания к применению

В составе комбинированной терапии при следующих заболеваниях:

- пищевая токсикоинфекция
- дизентерия, сальмонеллез
- энтероколит
- диарея, метеоризм, процессы гниения, брожения, гиперсекреция слизи, соляной кислоты
- отравление химическими соединениями и медикаментами (в т.ч. фосфорорганическими и хлорорганическими соединениями, психотропными препаратами)
- отравление алкалоидами, солями тяжелых металлов
- ожоговая болезнь в стадии токсемии и септикотоксемии
- хроническая почечная недостаточность
- хронический гепатит, острый вирусный гепатит, цирроз печени
- аллергические диатезы, атопические дерматиты, аллергический гастроэнтерит, токсикодермия
- абстинентный алкогольный синдром
- подготовка к рентгенологическим исследованиям (для уменьшения газообразования)

Способ применения и дозы

Назначают внутрь. Капсулы следует принимать с водой.

Взрослым по 1-3 капсулы, 3-4 раза в сутки за 1-2 часа до или после приема пищи или лекарственных средств.

При острых отравлениях и острых панкреатитах рекомендуется принимать до 10 капсул в день на 2-3 сутки после самостоятельного глотания. При остром панкреатите средней тяжести применение Адсорбикс® Экстра целесообразно проводить в сочетании с экстракорпоральной гемосорбцией.

Максимальная разовая доза – 4 капсулы, максимальная суточная доза – 12 капсулы.

Детям старше 6 лет по 1-3 капсулы 2 раза в день.

При острых отравлениях и острых панкреатитах по 1-3 капсулы 2-3 раза в день.

Максимальная разовая доза 3 капсулы, максимальная суточная доза – 9 капсул.

Длительность лечения при острых отравлениях составляет 3-5 дней. При хронических интоксикациях от 10 до 14 дней.

При хронической почечной недостаточности показанием к назначению Адсорбикс® Экстра является креатининемия 0,4 ммоль/л и выше.

Побочные действия

- запор
- диспепсия, тошнота, рвота
- понос
- снижение всасывания из ЖКТ жиров, белков, витаминов, гормонов
- геморагии, гипогликемии, гипокальциемии, гипотермии, гипотензии
- кандидоз слизистой оболочки полости рта
- дисбактериоз

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активированному углю или любому компоненту препарата
- желудочно-кишечная непроходимость и подозрение на кишечную непроходимость
- острые боли в животе, неспецифический язвенный колит, кровотечения из ЖКТ
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

Применение Адсорбикс® Экстра снижает эффективность оральных лекарственных средств, предназначенных для повышения артериального давления и противовспалительных препаратов.

Одновременный прием активированного угля и фуросемида или оральных контрацептивов, может вызывать снижение эффективности последних. В таких случаях необходимо применение дополнительных методов контрацепции.

Особые указания

При приеме препарата происходит окрашивание каловых масс в темный цвет.

В случае если диарея сохраняется после трех дней лечения, должны быть проведены дополнительные клинические и биохимические исследования, для выявления причины заболевания.

Не рекомендуется применять активированный уголь пациентам, которые получают противоперистальтическое лечение, из-за риска развития кишечной непроходимости, которая может привести к перфорации.

Принимать активированный уголь следует не менее, чем за 1-2 часа до или после приема других лекарственных средств.

Беременность и период лактации

Применение Адсорбикс® Экстра не противопоказано при беременности и кормлении грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота и запор, кишечная непроходимость.

Лечение: отменить препарат, назначить слабительные.

Форма выпуска и упаковка

По 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15° до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Наименование и страна организации-производителя

Кабот Норит Нидерланды Б.В., Нидерланды

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

Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения

Сэлтфар ЛТД, Великобритания (Room 504, 83 Baker Street, Лондон, W1U 6AG)

Наименование и страна организации-упаковщика

Кабот Норит Нидерланды Б.В., Нидерланды

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство «Сэлтфар ЛТД», г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тай 1А, офис 301. Тел/факс +7 (727) 311 16 28. Адрес электронной почты: info@selftarrep.kz.