

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (листок-вкладыш)**

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «13» января 2023г.
№ N059612

Торговое наименование

Адсорбик® Экстра

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Кишечные адсорбенты. Препараты уголь. Активированный уголь. Код ATХ A07BA01

Показания к применению

В составе комбинированной терапии при следующих заболеваниях:

- пищевая токсиконинфекция
- дизентерия, сальмонеллез
- энтероколит
- диарея, метеоризм, процессы гниения, брожения, гиперсекреция слизи, соляной кислоты
- отравление лекарственными препаратами (пищевыми, синтетическими, наркотическими средствами и др.)
- отравление алкалоидами, солями тяжелых металлов
- хроническая почечная недостаточность
- хронический гепатит, острый вирусный гепатит, цирроз печени
- аллергические диатезы, атопические дерматиты, аллергический гастроэнтерит, токсикодермия
- подготовка к рентгенологическим исследованиям (для уменьшения газообразования)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

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

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Уголь активированный из-за адсорбции на своей поверхности снижает эффективность всех лекарственных препаратов, принимаемых внутрь одновременно с ним. Одновременный прием активированного угля и фуросемида или оральных контрацептивов, может вызывать снижение эффективности последних. Препарат увеличивает скорость элиминации лекарственных средств, имеющих длительный период полувыведения (карбамазепин, фенобарбитал и дифенилсульфон). Пероральный прием угля активированного увеличивает клиренс дигоксина в 5 раз.

Специальные предупреждения

При приеме препарата происходит окрашивание каловых масс в темный цвет. При сохраняющейся диарее с признаками обезвоживания, должны быть проведены дополнительные клинические и биохимические исследования, для выявления причин заболевания.

Не рекомендуется применять активированный уголь пациентам, которые получают противoperистальтическое 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. При длительном применении активированного угля возможно развитие гиповитаминоза, снижение всасывания из ЖКТ питательных веществ (жиров, белков), гормонов.

Дети

Не рекомендуется принимать детям младше 6 лет.

Фертильность

Активированный уголь может взаимодействовать с оральными контрацептивами. Поэтому, в течение лечения применять альтернативные эффективные и безопасные методы контрацепции.

Во время беременности и лактации

Можно применять во время беременности и в период кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Адсорбик® Экстра не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Капсулы для приема внутрь следует принимать с водой.

По 1-3 капсулы, до 3-4 раз 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 Адсорбик® 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 Адсорбик® Экстра является креатинемия 0,4 ммоль/л и выше.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Непроходимость тонкого кишечника может быть вызвана приемом больших доз активированного угля.

Симптомы: тошнота, рвота, запор.

Лечение: отменить препарат, назначить слабительные.

При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Часто

- запор, диарея

Редко

- при длительном приеме (более 14 дней) нарушение всасывание кальция, витаминов

- наблюдается окрашивание кала в темный цвет

Очень редко

- диспепсия

- аллергические реакции

Неизвестно

- рвота, абдоминальный дискомфорт, тошнота, раздражение анального отверстия

- при гемоперфузии через активированный уголь возможно развитие эмболии

- геморрагия, гипогликемия, гипокалиемия, гипотермия, гипотензия

- кандидоз слизистой оболочки полости рта

- псевдомембранный колит

- нарушения функции печени

- дисбактериоз

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество – уголь активированный микронизированный 200 мг,

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы черного цвета размером 1, без запаха и вкуса. Содержимое капсул - порошок черного цвета.

Форма выпуска и упаковка

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

Срок хранения: 5 лет. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15°C до 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек. Без рецепта

Сведения о производителе/упаковщике. Норит Нидерланды Б.В., Нидерланды Mr.Ovingkanaal O.Z.3, 7891 EV Клазинавен, Нидерланды Тел/факс: 31334648911/31334617429 www.norit.com

Держатель регистрационного удостоверения

Сэлтфар ЛТД, Office 132, Berkeley Square House, Berkeley Square, Лондон, W1J 6BD, Великобритания. Тел/факс: +44 (0) 20 7887 7854

Адрес электронной почты: info@seltfar.co.uk

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

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