МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001710- 040319
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ ЭКСТРАСОРБ®

Регистрационный номер: ЛП-001710

Торговое наименование: УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ ЭКСТРАСОРБ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: активированный уголь.

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

действующее вещество: активированный уголь - 220 мг или 250 мг;

вспомогательные вещества: капсулы твердые желатиновые [желатин – до 100 %; оксид железа черный Е 172 – 1,3333 %; краситель бриллиантовый черный Е 151 – 0,7135 %].

Масса содержимого капсулы – 220 мг или 250 мг.

Описание

Капсулы № 0 с корпусом и крышечкой черного цвета. Содержимое капсул – порошок черного цвета.

Фармакологическая группа: энтеросорбирующее средство

Код АТХ: A07BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает энтеросорбирующее, дезинтоксикационное и противодиарейное действие. Относится к группе поливалентных физико-химических антидотов, обладает большой поверхностной активностью. Адсорбирует яды и токсины из желудочно-кишечного тракта до их всасывания, в том числе алкалоиды, гликозиды, барбитураты и другие снотворные и наркотические средства, соли тяжелых металлов, токсины бактериального, растительного, животного происхождения, производные фенола, синильной кислоты, сульфаниламиды, газы. Препарат адсорбирует также избыток некоторых продуктов обмена веществ – билирубина, мочевины, холестерина, а также эндогенные метаболиты, ответственные за

развитие эндогенного токсикоза. Слабо адсорбирует кислоты и щелочи (в том числе соли железа, цианиды, малатион, метанол, этиленгликоль). Активен, как сорбент, при гемоперфузии. Не раздражает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Не всасывается, не расщепляется, выделяется полностью через желудочно-кишечный тракт в течение 24 часов.

Показания к применению

Экзогенные и эндогенные интоксикации различного происхождения (в качестве детоксицирующего средства). Пищевые токсикоинфекции, дизентерия, сальмонеллез (при комплексном лечении). Отравления лекарственными препаратами (психотропными, снотворными, наркотическими), алколоидами, солями тяжелых металлов и другими ядами. Заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся диспепсией и метеоризмом. Пищевая и лекарственная аллергия. Гипербилирубинемия (вирусный гепатит и другие желтухи) и гиперазотемия (почечная недостаточность). Для уменьшения газообразования в кишечнике перед ультразвуковым и рентгенологическим исследованиями. С целью профилактики хронических интоксикаций на вредном производстве.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, неспецифический язвенный колит), кровотечения из ЖКТ, атония кишечника, одновременное назначение антитоксических лекарственных средств, эффект которых развивается после всасывания (метионин и другие).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 1 ч до еды и приема других лекарственных средств, запивая водой. Не рекомендуется запивать другими жидкостями во избежание снижения эффективности активированного угля.

Средняя доза составляет 100-200 мг/кг/сут (в 3 приема). Длительность лечения – 3-14 дней, при необходимости возможен повторный курс через 2 нед. Детям назначается в среднем из расчета 50 мг/кг массы тела 3 раза в сутки, максимальная разовая доза до 200 мг/кг массы тела. Детям до 3 лет и другим пациентам с затруднением проглатывания капсулу можно вскрыть, высыпать содержимое капсулы в емкость и развести небольшим количеством воды (не следует использовать для разведения другие жидкости) и принимать в виде суспензии. Взрослым назначают в среднем по 1,0-2,0 г 3-4 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых до 8,0 г.

Курс лечения при острых заболеваниях составляет 3-5 дней, при аллергических и других хронических заболеваниях – до 14 дней. Возможно проведение повторных курсов по рекомендации врача.

При острых интоксикациях лечения начинают с промывания желудка 10-20% взвесью активированного угля (для чего используют активированный уголь в порошке для приготовления суспензии), затем переходят на прием внутрь – до 20-30 г/сут. При диспепсии, метеоризме – по 1-2 г 3-4 раза в сутки. Курс лечения 3-7 дней. При заболеваниях, сопровождающихся процессами брожения и гниения в кишечнике, при повышенной секреции желудочного сока взрослым назначают – по 8-10 г 3 раза в сутки в промежутках между приемами пищи, детям до 7 лет – по 4-5 г, 7-14 лет – по 5-7 г на прием.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Диспепсия, запор или диарея, окрашивание каловых масс в темный цвет. При длительном применении (более 14 дней) возможно снижение всасывания витаминов, кальция и других питательных веществ из желудочно-кишечного тракта.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственный препарат снижает эффективность одновременно принимаемых лекарственных средств, уменьшает эффективность лекарственных средств, уменьшает активность лекарственных средств, действующих на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (в т. ч. ипекакуаны и термопсиса).

Особые указания

При лечении интоксикаций необходимо создать избыток активированного угля в желудке (до его промывания) и в кишечнике (после промывания желудка). Уменьшение концентрации активированного угля в среде способствует десорбции связанного вещества и его всасыванию (для предупреждения резорбции освободившегося вещества рекомендуется повторное промывание желудка и назначение активированного угля). Наличие пищевых масс в желудочно-кишечном тракте требует введения в высоких дозах, так как содержимое желудочно-кишечного тракта сорбируется активированным углем и его активность снижается. Если отравление вызвано веществами, участвующими в энтерогепатической циркуляции (сердечные гликозиды, индометацин, морфин и другие опиаты), необходимо применять активированный уголь в течение нескольких дней. При использовании препарата более 10-14 дней необходимо профилактическое назначение витаминов и препаратов кальция. Рекомендуется хранить в сухом месте отдельно от веществ, выделяющих в атмосферу газы или пары. Хранение на воздухе (особенно влажном) снижает сорбционную способность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Капсулы 220 мг, 250 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить контурную ячейковую упаковку в пачке из картона.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии

ОАО «Авексима»,

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1, тел. (495) 258-45-28.

Производитель

ООО «Авексима Сибирь», Россия

652473, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Генеральный директор

ООО «Авексима Сибирь»

Д. Г. Сосновских