

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Сорбодез®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сорбодез®

Группировочное наименование: Кремния диоксид коллоидный

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав (на 100 мл):

Суспензия для приема внутрь

Действующее вещество: кремния диоксид коллоидный – 7,000 г.

Вспомогательные вещества: калия сорбат – 0,150 г, натрия бензоат – 0,0513 г, вода очищенная – до 100 мл.

Суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом лимона]

Действующее вещество: кремния диоксид коллоидный – 7,000 г.

Вспомогательные вещества: калия сорбат – 0,150 г, натрия бензоат – 0,0513 г, ароматизатор «Лимон» – 0,2 г, вода очищенная – до 100 мл.

Суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом мяты]

Действующее вещество: кремния диоксид коллоидный – 7,000 г.

Вспомогательные вещества: калия сорбат – 0,150 г, натрия бензоат – 0,0513 г, ароматизатор «Мята» – 0,004 г, вода очищенная – до 100 мл.

Описание:

Суспензия для приема внутрь

Суспензия белого цвета. Допускается оседание частиц суспензии при хранении. Допускается загустевание суспензии при хранении. Загустевание носит обратимый характер, после интенсивного встряхивания или разминания суспензия возвращается к жидкому состоянию.

Суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом лимона]

Суспензия белого цвета с запахом лимона. Допускается оседание частиц суспензии при хранении. Допускается загустевание суспензии при хранении. Загустевание носит обратимый характер, после интенсивного встряхивания или разминания суспензия возвращается к жидкому состоянию.

Суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом мяты]

Суспензия белого цвета с запахом мяты. Допускается оседание частиц суспензии при хранении. Допускается загустевание суспензии при хранении. Загустевание носит

обратимый характер, после интенсивного встряхивания или разминания суспензия возвращается к жидкому состоянию.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07B.

Фармакологические свойства

Сорбодез® – неорганический, неселективный, полифункциональный энтеросорбент на основе высокодисперсного кремнезема с размером частиц до 0,1 мкм, с химической формулой SiO_2 . Удельная площадь поверхности препарата порядка 300 м²/г. Емкость адсорбции препарата при внутреннем употреблении не менее 1540 мг/100 мл.

Фармакодинамика

Сорбодез® обладает выраженными сорбционными и детоксикационными свойствами. В просвете желудочно-кишечного тракта препарат связывает и выводит из организма эндогенные и экзогенные токсические вещества различной природы, включая патогенные бактерии и бактериальные токсины, антигены, пищевые аллергены, лекарственные препараты и яды, соли тяжелых металлов, радионуклиды, алкоголь. Сорбодез® сорбирует также некоторые продукты обмена веществ организма, в том числе избыток билирубина, мочевины, холестерина и липидных комплексов, а также метаболиты, ответственные за развитие эндогенного токсикоза.

Фармакокинетика

Сорбодез® не расщепляется и не всасывается в желудочно-кишечном тракте и выделяется в неизменном виде.

Показания к применению

- Острые и хронические интоксикации различного происхождения у взрослых и детей.
- Острые кишечные инфекции любого генеза, включая пищевые токсикоинфекции, а также диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз (в составе комплексной терапии).
- Гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией.
- Острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в том числе лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов и др.
- Пищевая и лекарственная аллергия.
- Гипербилирубинемия (вирусный гепатит и другие желтухи) и гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность).
- Жителям экологически неблагоприятных регионов и работникам вредных производств с целью профилактики.

Противопоказания

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения.
- Кровотечения из желудочно-кишечного тракта.
- Атония кишечника.
- Индивидуальная непереносимость препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед применением флакон или тубу следует встряхнуть, а содержимое пакетика размять пальцами.

Средняя суточная доза у взрослых 1,5-3 мл на 1 кг массы тела (85-170 мл).

Препарат принимается в 3-4 приема в течение суток за час до еды или приема других лекарств.

Максимальная суточная доза у взрослых 4,5 мл на 1 кг массы тела (285 мл).

Доза для детей рассчитывается в зависимости от массы тела (см. таблицу).

Вес пациента	Дозировка
до 10 кг	5-15 мл в сутки
11-20 кг	10 мл на один прием
21-30 кг	15 мл на один прием
31-40 кг	30 мл на один прием
41-60 кг	35-40 мл на один прием
более 60 кг	35-80 мл на один прием

В случаях пищевой аллергии препарат принимается непосредственно перед приемом пищи, суточную дозу Сорбодез® разделяют в течение дня на три приема.

Длительность лечения зависит от диагноза и тяжести заболевания, курс лечения при острых интоксикациях 3-5 дней; при аллергических заболеваниях, хронических интоксикациях продолжительность лечения до 10-14 дней. Повторные курсы спустя 2-3 недели, по рекомендации врача.

Особенности применения препарата Сорбодез® при различных заболеваниях

1. Пищевая токсикоинфекция и острые отравления.

Начинать терапию рекомендуется с промывания желудка разведенной в воде суспензией Сорбодез® (1:6 – 1:13). При тяжелых отравлениях в первые сутки промывание желудка

проводят через зонд каждые 4-6 часов, наряду с этим препарат дают внутрь. Разовая доза у взрослых может составлять 0,1-0,15 г/кг массы тела больного по 2-3 раза в день.

2. Острые кишечные инфекции.

Рекомендуется начать лечение препаратом Сорбодез® в первые часы или сутки заболевания в комплексе с другими способами лечения. В первые сутки суточная доза дается в течение 5-ти часов с интервалами между приемами в 1 час. Во 2-е сутки суточная доза дается в 4 приема в течение суток. Продолжительность лечения 3-5 дней.

3. Лечение вирусного гепатита.

В комплексной терапии вирусного гепатита Сорбодез® применяют как детоксицирующее средство в обычных дозах в течение первых 7-10 дней болезни.

4. Аллергические заболевания.

При острых аллергических реакциях лекарственного или пищевого генеза рекомендуется предварительное промывание желудка и кишечника разведенной в воде суспензией Сорбодез® (1:6 – 1:13). Затем препарат дают в обычных дозах до наступления клинического эффекта. При хронических пищевых аллергиях рекомендуются курсы Сорбодез® по 7-10-15 дней, препарат принимают непосредственно перед едой. Аналогичные курсы показаны при острой рецидивирующей крапивнице и отеке Квинке, эозинофилии, накануне на фоне обострения поллинозов и других атопий.

5. Хроническая почечная недостаточность.

Используют курсы лечения препаратом Сорбодез® в суточной дозе 0,15-0,2 г/кг массы тела в течение 25-30 дней с перерывом 2-3 недели.

Побочное действие

В клинических исследованиях были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте как редкие ($\geq 1/10\ 000$, но $\leq 1/1\ 000$). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести:

Нарушения со стороны иммунной системы: *редкие* – аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: *редкие* – диспепсия, запоры.

Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении препарата Сорбодез® с другими лекарственными средствами возможно снижение терапевтического эффекта последних.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние не оказывает.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь, 70 мг/мл.

Суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом лимона], 70 мг/мл.

Суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом мяты], 70 мг/мл.

По 100 мл, 150 мл, 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с колпачками навинчиваемыми из полиэтилена ПЭВД.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы темного стекла с крышками из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. В картонную упаковку могут вкладывать мерный стаканчик полипропиленовый или мерную ложку полипропиленовую.

По 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл в тубы ламинатные (ABL или PBL) в комплекте с колпачками полипропиленовыми.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. В картонную упаковку могут вкладывать мерный стаканчик полипропиленовый или мерную ложку полипропиленовую.

По 25 мл в пакетики из упаковочного комбинированного материала.

По 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия хранить не более 14 суток*.

Не применять по истечении срока годности.

* - для фасовки во флаконы и тубы.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)