МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004074-160117

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭНДОСОРБ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эндосорб

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: смектит диоктаэдрический

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый, ванильный]

Состав на один пакетик:

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический 3 г.

Вспомогательные вещества:

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый]: декстрозы моногидрат 0,679 г, натрия сахарината дигидрат 0,021 г, ароматизатор апельсиновый 0,01 г, ароматизатор ванильный 0,05 г;

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный]: декстрозы моногидрат 0,749 г, натрия сахарината дигидрат 0,007 г, ванилин 0,004 г.

Описание

Порошок от почти белого или бело-серого или бело-желтого цвета до желто-серого или желто-коричневого цвета с запахом от слабого неспецифического до слабого ванильного.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейное средство.

Код АТХ: A07BC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат природного происхождения, оказывает адсорбирующее действие. Стабилизирует слизистый барьер желудочно-кишечного тракта, образует поливалентные связи с гликопротеидами слизи, увеличивает ее количество, улучшает гастропротекторные свойства (в отношении отрицательного действия соляной кислоты, желчных солей, микроорганизмов и их токсинов). Обладает селективными сорбционными свойствами, которые объясняются его дискоидно-кристаллической структурой. Адсорбирует находящиеся в просвете желудочно-кишечного тракта бактерии, вирусы и токсины. В

терапевтических дозах не влияет на моторику кишечника. Смектит диоктаэдрический является рентгенопрозрачным и не окрашивает стул.

Фармакокинетика

Не всасывается в желудочно-кишечном тракте, в т.ч. при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся симптоматикой колита и колонопатии. Не абсорбируется, выводится в неизменном виде.

Показания к применению

Острая и хроническая диарея (аллергического, лекарственного генеза; при нарушении режима питания и качественного состава пищи), диарея инфекционного генеза - в составе комплексной терапии.

Лечение симптомов, связанных с заболеваниями желудка и кишечника: изжога, ощущение тяжести, вздутие, дискомфорт в животе и другие симптомы диспепсии.

Противопоказания

Гиперчувствительность, кишечная непроходимость.

С осторожностью

С осторожностью применять у пациентов с тяжелыми хроническими запорами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат разрешен к применению при беременности и в период грудного вскармливания. Коррекции дозировки и режима приема не требуется.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Применение при острой диарее

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 пакетику 3 раза в сутки. Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Детям до 12 лет: по 1 пакетику 4 раза в сутки в течение 3 дней, затем по 1 пакетику 2 раза в сутки.

Детям до 1 года: по 1 пакетику 2 раза в сутки в течение 3 дней, затем по 1 пакетику в сутки.

Применение при других показаниях

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 пакетику 3 раза в сутки.

Детям старше 2 лет: по 1 пакетику 2-3 раза в сутки.

Детям от 1 до 2 лет: по 1 пакетику 1-2 раза в сутки.

Детям до 1 года: 1 пакетик в сутки.

Рекомендуемый курс лечения 3-7 дней.

При эзофагите препарат следует принимать внутрь после еды, при других показаниях – между приемами пищи.

Для взрослых содержимое пакетика растворяют в 100 мл воды, постепенно всыпая порошок и равномерно его размешивая.

Для детей до 12 лет содержимое пакетика растворяют в 50 мл жидкости или перемешивают с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, детское питание). При необходимости, возможно распределение суточной дозы на несколько приемов в течение дня. Приготовленную неиспользованную суспензию следует хранить в закрытой емкости в холодильнике при температуре 2-8 °С не более 16 часов. Перед каждым приемом суспензию необходимо тщательно взболтать.

Побочное действие

В клинических исследованиях сообщалось о редких случаях запора. Во всех случаях это явление было слабо выражено и проходило после индивидуального режима дозирования.

В рутинной практике, в очень редких случаях, сообщалось о реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, сыпь, зуд или отек Квинке.

Передозировка

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых лекарственных средств. Рекомендуется соблюдать интервал 1-2 часа между приемом препарата и других лекарственных средств.

Особые указания

У детей с острой диареей препарат должен применяться в комплексе с мерами по регидратации. При необходимости взрослым также может быть назначена терапия препаратом в комплексе с мерами по регидратации.

Комплекс мер по регидратации назначается в зависимости от течения заболевания, возраста и особенностей пациента.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания

Сведения отсутствуют.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый, ванильный], 3 г.

По 3,76 г порошка помещают в пакетик из материала упаковочного комбинированного многослойного типа «фольга кашированная (буфлен)».

По 10 или 30 пакетиков с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии

АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия.

142279, Московская обл., Серпуховский район, р. п. Оболенск, корп. 7-8.

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Производитель

АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия.

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39 или

АО «Фармпроект», Россия.

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Директор по регистрации **Сетдекова Г.У.**