P N001289/01 от 15.12.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28738
(Внесение МЗ №4209654)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уголь активированный Медисорб

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Уголь активированный Медисорб

Международное непатентованное или группировочное наименование:
активированный уголь

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: активированный уголь 250,0 мг

Вспомогательное вещество: крахмал картофельный

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки чёрного цвета слегка шероховатые с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая 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, обуславливающей способность связывать вещества, понижающие поверхностную энергию (не изменяя их химическую природу). Адсорбирует яды и токсины из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) 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, сульфаниламиды, газы и другие соединения, и способствует выведению из организма с фекалиями. Препарат адсорбирует также избыток 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 ЖКТ.

148256

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28738
(Входящий МЗ №4209654)

Фармакокинетика

Не всасывается, не расщепляется. Выделяется полностью через ЖКТ в течение 24 часов.

Показания к применению

Применяется в качестве детоксицирующего средства:

- при экзогенных и эндогенных интоксикациях различного происхождения;
- при заболеваниях ЖКТ, сопровождающихся диспепсией, метеоризмом;
- при комплексном лечении пищевой токсикоинфекции, сальмонеллеза, дизентерии;
- при отравлении лекарственными препаратами (психотропными, снотворными, наркотическими средствами и др.), алкалоидами, солями тяжелых металлов и другими ядами (в составе комплексной терапии);
- при пищевой и лекарственной аллергии;
- при гипербилирубинемии (вирусный гепатит и другие желтухи);
- при гиперазотемии (почечная недостаточность);
- для уменьшения газообразования в кишечнике перед ультразвуковым и рентгенологическим исследованием;
- с целью профилактики хронических интоксикаций на вредном производстве.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активированному углю или к любому из вспомогательных веществ;
- язвенные поражения ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, неспецифический язвенный колит) в стадии обострения;
- кровотечения из ЖКТ;
- атония кишечника;
- одновременное назначение антитоксических лекарственных средств, эффект которых развивается после всасывания (метионин и другие);
- детский возраст до 3 лет.

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. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28738
(Входящий МЗ №4209654)

Способ применения и дозы

Внутрь в таблетках или после предварительного измельчения в виде водной взвеси, за 1-2 часа до или после еды и приема других лекарственных средств. Необходимое количество таблеток растворяют в 100 мл (1/2 стакана) воды.

Режим дозирования взрослым в среднем по 1-2 г (4-8 таблеток) 3-4 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых до 8 г.

Детям препарат назначают в среднем из расчёта 0,05 г/кг массы тела 3 раза в сутки в зависимости от массы тела. Максимальная разовая доза для детей - до 0,2 г/кг массы тела.

Курс лечения при острых заболеваниях составляет 3-5 дней. При аллергии и хронических заболеваниях – до 14 дней.

Повторный курс – через 2 недели по рекомендации врача.

При острых отравлениях лечение начинают с промывания желудка с использованием взвеси активированного угля, затем дают внутрь 20-30 г (80-120 таблеток) препарата.

При метеоризме назначают внутрь по 1-2 г (4-8 таблеток) препарата 3-4 раза в сутки. Курс лечения 3-7 дней.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, запор или диарея. При длительном применении (более 14 дней) – гиповитаминоз, снижение всасывания из ЖКТ питательных веществ (жиров, белков), гормонов, кальция. Окрашивание кала в темный цвет.

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

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Активированный уголь снижает всасывание и эффективность лекарственных препаратов, применяемых внутрь одновременно с ним.

Особые указания

При лечении интоксикации необходимо создать избыток угля активированного в желудке (до его промывания) и в кишечнике (после промывания желудка). Уменьшение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28738
(Входящий МЗ №4209654)

концентрации угля активированного в среде способствует десорбции связанного вещества в просвет кишечника и его всасыванию в кровь; для предупреждения резорбции рекомендуется повторное промывание желудка с углем активированным и назначение угля активированного внутрь.

Если отравление вызвано веществами, участвующими в энтерогепатической циркуляции (сердечные гликозиды, индометацин, морфин и другие опиаты), необходимо применять активированный уголь в течение нескольких дней.

Длительный прием активированного угля (более 10-14 дней) может привести к дефициту витаминов, гормонов, жиров, белков и других веществ в организме, что потребует лекарственной и/или алиментарной коррекции.

При наличии гиповитаминоза, который может сопровождаться длительным применением угля активированного, необходимо назначить поливитамины.

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

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

Форма выпуска

Таблетки 250 мг.

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

2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28738
(Входящий МЗ №4209654)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Открытое акционерное общество «Уралбиофарм»
Юридический адрес: 620039, г. Екатеринбург,
ул. Машиностроителей, д. 31 а
Адрес места осуществления производства:
г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

МЕДИСОРБ

Акционерное общество «Медисорб»
Юридический адрес: 614042, Пермский край,
г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6
Тел/факс: (342) 259-41-41
E-mail: info@medisorb.ru
www.medisorb.ru

Представитель по доверенности
АО «Медисорб» Н.А. Прозорова

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1
ФГБУ НЦЭСМП

148256