ЛП-N=(004686)-(РГ-RU) от 20.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уголь активированный, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: уголь активированный.

Каждая таблетка содержит 250 мг активированного угля.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки черного цвета с фаской и риской. Допускается легкая шероховатость поверхности таблеток.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Уголь активированный показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет:

Экзогенные и эндогенные интоксикации различного происхождения (в качестве детоксицирующего средства). Пищевые токсикоинфекции, дизентерия, сальмонеллез (при комплексном лечении). Отравления лекарственными препаратами (психотропными, снотворными, наркотическими), алкалоидами, 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают в среднем по 1,0–2,0 г (4–8 таблеток) 3–4 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых до 8,0 г (32 таблетки).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При острых отравлениях лечение начинают с промывания желудка с использованием взвеси угля активированного, затем дают внутрь 20–30 г препарата.

При метеоризме назначают внутрь по 1,0–2,0 г (4–8 таблеток) 3–4 раза в сутки. Курс лечения 3–7 дней.

Дети

Детям препарат назначают в среднем из расчета 0,05 г/кг массы тела 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – до 0,2 г/кг массы тела. Курс лечения у детей соответствует таковому у взрослых.

Способ применения

Внутрь, в таблетках или в виде водной взвеси измельченных таблеток, за 1–2 часа до или после еды и приема других лекарственных средств. Необходимое количество таблеток размешивают в 100 мл (1/2 стакана) охлажденной воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активированному углю или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, неспецифический язвенный колит), кровотечения из желудочно-кишечного тракта, атония кишечника, одновременное назначение антитоксических лекарственных средств, эффект которых развивается после всасывания (метионин и другие), детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов; беременность; период грудного вскармливания.

Особые указания

При лечении интоксикаций необходимо создать избыток угля в желудке (до его промывания) и в кишечнике (после промывания желудка). Уменьшение концентрации угля в среде способствует десорбции связанного вещества и его всасыванию (для предупреждения резорбции освободившегося вещества рекомендуется повторное промывание желудка и назначение угля). Наличие пищевых масс в желудочно-кишечном тракте требует введения угля в высоких дозах, так как содержимое желудочно-кишечного тракта сорбируется углем и его активность снижается. Если отравление вызвано веществами, участвующими в энтерогепатической циркуляции (сердечные гликозиды, индометацин, морфин и другие опиаты), необходимо применять уголь в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нескольких дней. При использовании препарата более 10–14 дней необходимо профилактическое назначение витаминов и препаратов кальция.

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в одной таблетке препарата содержится 0,047 г углеводов (0,004 ХЕ).

Препарат рекомендуется хранить в сухом месте, отдельно от веществ, выделяющих в атмосферу газы или пары. Хранение на воздухе (особенно влажном) снижает сорбционную способность.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает всасывание и эффективность одновременно принимаемых лекарственных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата во время беременности, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные адсорбенты; препараты угля.

Код АТХ: A07BA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Не всасывается.

Биотрансформация

Не расщепляется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Элиминация

Выделяется полностью через желудочно-кишечный тракт в течение 24 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе с обеих сторон.

1, 2, 3 или 5 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Уголь активированный доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.