ЛП-№(003777)-(РГ-RU) от 05.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКСТРАСОРБ, 250 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: активированный уголь.

Каждая капсула содержит 250 мг активированного угля.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель бриллиантовый черный Е 151 – 0,7135 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЭКСТРАСОРБ показан к применению у взрослых и детей от 3 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

- экзогенные и эндогенные интоксикации различного происхождения (в качестве детоксицирующего средства);
- пищевые токсикоинфекции, дизентерия, сальмонеллез (в составе комплексной терапии);
- отравления лекарственными препаратами (психотропными, снотворными, наркотическими), алкалоидами, солями тяжелых металлов и другими ядами;
- заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: обычная доза составляет 1–2 г (4–8 капсул) 3–4 раза в сутки.

При острых отравлениях и интоксикациях назначают в дозе 20–30 г (80–120 капсул) на прием в виде водной взвеси в 0,5–2 стаканах воды. Такая же взвесь используется и для промывания желудка.

Дети

В возрасте от 3 лет: обычная доза составляет 2–4 капсулы 3–4 раза в сутки.

При различных отравлениях детям от 3 до 7 лет назначают внутрь в дозе 5 г (20 капсул) 3 раза в сутки, детям от 7 до 14 лет назначают внутрь в дозе 7 г (28 капсул) 3 раза в сутки.

Препарат ЭКСТРАСОРБ противопоказан детям в возрасте от 0 до 3 лет (см. раздел 4.3.).

Продолжительность курса терапии

Курс лечения при острых заболеваниях составляет 3–5 дней, при аллергических и других хронических заболеваниях – до 14 дней.

Способ применения

Уголь активированный применяют внутрь в капсулах или, после извлечения содержимого капсул, в виде водной взвеси за час до еды или приема других лекарственных средств.

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

Детям от 3 до 6 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активированному углю или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- язвенные поражения 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);
- детский возраст до 3 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 сопутствующей фармакотерапии уголь активированный рекомендуется принимать за 1–1,5 часа до или после приема лекарственных средств в связи с адсорбирующими свойствами препарата.

Возможно уменьшение перистальтики. Необходимо использовать с осторожностью у пациентов со сниженной перистальтикой кишечника.

Возможно окрашивание кала в черный цвет.

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

Вспомогательные вещества

Содержит краситель бриллиантовый черный Е 151, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Желудочно-кишечные нарушения: 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 сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235 - 135

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а.

Телефон: +375-17-2242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.bv, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by.

4.9. Передозировка

До настоящего времени 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 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, 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 ЖКТ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Не всасывается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Выделяется полностью через ЖКТ в течение 24 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Капсулы твердые желатиновые:

Желатин

Оксид железа черный Е 172

Краситель бриллиантовый черный Е 151

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел. +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

Республика Казахстан, Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 23, оф. 202.

Телефон: +7 701 217 24 57.

Электронная почта: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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