ЛП-№(002352)-(РГ-RU) от 15.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20363
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уголь активированный Медисорб, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: активированный уголь.

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 слегка шероховатые с риской и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Уголь активированный Медисорб показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет в качестве детоксицирующего средства:

- при экзогенных и эндогенных интоксикациях различного происхождения;
- при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В среднем по 1-2 г (4-8 таблеток) 3-4 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20363
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Максимальная разовая доза – до 8 г.

Дети

Препарат назначают в среднем из расчёта 0,05 г/кг массы тела 3 раза в сутки в зависимости от массы тела.

Максимальная разовая доза – до 0,2 г/кг массы тела.

Уголь активированный Медисорб противопоказан у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3.).

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.

Способ применения

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.

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 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При лечении интоксикации необходимо создать избыток угля активированного в желудке (до его промывания) и в кишечнике (после промывания желудка). Уменьшение концентрации угля активированного в среде способствует десорбции связанного вещества в просвет кишечника и его всасыванию в кровь; для предупреждения резорбции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20363
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

Уголь активированный Медисорб 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).

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20363
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: энтеросорбирующее средство.

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, обуславливающей способность связывать вещества, понижающие поверхностную энергию (не изменяя их химическую природу). 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, 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20363
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

цианиды, малатион, метанол, этиленгликоль). Активен, как сорбент, при гемоперфузии. Не раздражает слизистую оболочку ЖКТ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Не всасывается.

Биотрансформация

Не расщепляется.

Элиминация

Выделяется полностью через ЖКТ 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

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20363
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел./факс: (342) 259-41-41

Эл. почта: info@medisorb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Тел./факс: (342) 259-41-41

Эл. почта: info@medisorb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002352)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17 мая 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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