

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОРБИ-ДЕТОКС, 2,5 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон.

Каждый пакет содержит 2,5 г повидона (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700).

Без вспомогательных веществ (см. раздел 6.1.).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый или со слегка желтоватым оттенком порошок со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СОРБИ-ДЕТОКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 до 18 лет.

В качестве средства дезинтоксикации при токсических формах острых инфекционных желудочно-кишечных заболеваний (дизентерия, сальмонеллезы, пищевые токсикоинфекции), при печеночной или почечной недостаточности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 100 мл приготовленного раствора (2 пакетика) 1–3 раза в сутки в течение 2–7 дней (до исчезновения симптомов интоксикации).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Суточный прием для детей:

от 1 до 3 лет – 50 мл раствора (1 пакетик) 2 раза;

от 4 до 6 лет – 50 мл раствора (1 пакетик) 3 раза;
от 7 до 10 лет – 100 мл раствора (2 пакетика) 2 раза;
от 11 до 14 лет – 100 мл раствора (2 пакетика) 3 раза;
от 15 до 18 лет – режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Спустя 1–2 часа после приема пищи или лекарственных препаратов. Препарат разводят из расчета 2,5 г порошка (1 пакетик) на 50 мл холодной кипяченой воды.

Для улучшения вкусовых ощущений в растворе может быть добавлен сахар или фруктовые соки.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к повидону.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Приготовленный раствор должен храниться в холодильнике при температуре 4 °С не более трех дней.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата СОРБИ-ДЕТОКС совместно с другими лекарственными препаратами, назначаемыми внутрь, может резко замедлять и/или уменьшать степень их всасывания из желудочно-кишечного тракта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата СОРБИ-ДЕТОКС во время беременности и в период грудного вскармливания нет. Возможно применение препарата в период беременности и грудного вскармливания по назначению лечащего врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

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

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами или занятию другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата может возникнуть быстро проходящие рвота и тошнота (не являются основанием для отмены препарата). Не исключено развитие аллергических

реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Необходимо 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

В случае передозировки усиливаются побочные эффекты препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Повидон связывает токсины, поступающие в желудочно-кишечный тракт и образующиеся в организме, и выводит их через кишечник.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном применении не всасывается.

Биотрансформация

Не подвергается метаболизму.

Элиминация

Выводится через желудочно-кишечный тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Без вспомогательных веществ.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

Должен храниться в холодильнике при температуре 4 °С не более трех дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения приготовленного раствора лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 г препарата в пакетики из материала комбинированного многослойного Алюломинат (Буфлен). Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно через перфорацию.

По 6, 10, 20, 40, 60 пакетов вместе с инструкцией по применению 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 ООО «СОРБЕНТ»

115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская, д. 6, пом. 6, этаж 2, ком. 6

Тел.: +7 (968) 537 28 97

Адрес электронной почты: ooosorbent@gmail.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация ООО «СОРБЕНТ»

115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская, д. 6, пом. 6, этаж 2, ком. 6

Тел.: +7 (968) 537 28 97

Адрес электронной почты: ooosorbent@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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