

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Солосорб, гель для приготовления суспензии для приема внутрь.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полиметилсилоксана полигидрат.

1 туба содержит 225 г полиметилсилоксана полигидрата.

1 стик-пакет содержит 5 г полиметилсилоксана полигидрата.

1 стик-пакет содержит 7,5 г полиметилсилоксана полигидрата.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для приготовления суспензии для приема внутрь.

Влажная масса белого или почти белого цвета, состоящая из желеобразных комочков разного размера, без запаха.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Солосорб применяется у взрослых, детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет в качестве детоксикационного средства:

- острые и хронические интоксикации различного происхождения;
- острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в том числе лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов;
- острые кишечные инфекции любого генеза в составе комплексной терапии (токсикоинфекции, сальмонеллез, дизентерия, диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз);
- гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией, в составе комплексной терапии;
- пищевая и лекарственная аллергия;
- гипербилирубинемия (вирусные гепатиты) и гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность);
- с целью профилактики хронических интоксикаций работникам вредных производств (профессиональные интоксикации химическими агентами политропного действия, ксенобиотиками, инкорпорированными радионуклидами, соединениями свинца, ртути, мышьяка, нефтепродуктами, органическими растворителями, окислами азота, углерода, фторидами, солями тяжелых металлов).

## 4.2. Режим дозирования и способ применения

### Режим дозирования

#### *Взрослые*

Дозировка для взрослых – 15 г (1 столовая ложка или 3 стик-пакета по 5 г, или 2 стик-пакета по 7,5 г) 3 раза в сутки. Суточная доза – 45 г.

Для профилактики хронических интоксикаций – по 15 г 2 раза в день в течение 7–10 дней ежемесячно. При тяжелых интоксикациях в течение первых трех суток доза препарата может быть увеличена вдвое.

Продолжительность лечения при острых отравлениях – 3–5 суток, а при хронических интоксикациях и аллергических состояниях – 2–3 недели. Повторный курс – по рекомендации врача.

### Дети

#### *Дети от 14 до 18 лет*

Режим дозирования для детей в возрасте от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

#### *Дети от 5 до 14 лет*

Детям в возрасте от 5 до 14 лет – 10 г (1 десертная ложка или 2 стик-пакета по 5 г) 3 раза в сутки. Суточная доза – 30 г.

#### *Дети от 0 до 5 лет*

Детям в возрасте до 5 лет – 5 г (1 чайная ложка или 1 стик-пакет по 5 г) 3 раза в сутки. Суточная доза – 15 г.

### Способ применения

Препарат принимают внутрь в виде водной суспензии. Для получения суспензии необходимое количество препарата тщательно растирают в 1/4 стакана воды и принимают внутрь за 1–2 часа до или после еды или приема других лекарств, запивая водой. Рекомендуется готовить свежую суспензию перед каждым приемом препарата.

## 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к полиметилсилоксана полигидрату, атония кишечника.

## 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат может использоваться в комплексной терапии с другими лекарственными средствами при соблюдении правила раздельного во времени приема 1–2 часа до или после приема других лекарственных препаратов.

## 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно уменьшение всасывания других препаратов при одновременном приеме с препаратом Солосорб.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Препарат Солосорб допускается применять во время беременности.

##### Лактация

Препарат Солосорб допускается применять в период грудного вскармливания.

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

Препарат Солосорб не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации:

очень часто ( $\geq 1/10$ );

часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ );

нечасто ( $\geq 1/1\,000$ , но  $< 1/100$ );

редко ( $\geq 1/10\,000$ , но  $< 1/1\,000$ );

очень редко ( $< 1/10\,000$ );

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Частота неизвестна: тошнота, запор.

При тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности возможно появление чувства отвращения к препарату.

##### 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)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### 4.9. Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А07В.

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат имеет пористую структуру кремнийорганической матрицы (молекулярная губка) гидрофобной природы, которая характеризуется сорбционным действием по отношению преимущественно к средномолекулярным токсическим метаболитам (м.м. от 70 до 1000). Препарат обладает выраженными сорбционным и детоксикационным свойствами. В просвете желудочно-кишечного тракта препарат связывает и выводит из организма эндогенные и экзогенные токсические вещества различной природы, включая бактерии и бактериальные токсины, антигены, пищевые аллергены, лекарственные препараты и яды, соли тяжелых металлов, радионуклиды, алкоголь. Препарат сорбирует также некоторые продукты обмена веществ организма, в том числе избыток билирубина, мочевины, холестерина и липидных комплексов, а также метаболиты, ответственные за развитие эндогенного токсикоза. Препарат не уменьшает всасывания витаминов и микроэлементов, способствует восстановлению нарушенной микрофлоры кишечника и не влияет на его двигательную функцию.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат не всасывается в желудочно-кишечном тракте, выводится в неизменном виде в течение 12 часов.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

#### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

#### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

#### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 4 °С до 30 °С.

Не замораживать.

## **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 225 г в тубы из комбинированного материала на основе полиэтилена высокого давления/барьерного слоя из сополимера этилена и этилового спирта/полиэтилена низкого давления с защитной мембраной из ламинированной алюминиевой фольги и бушонами из полипропилена или в тубы из комбинированного материала на основе полиэтилена высокого давления/защитного барьерного слоя из сополимера с виниловым спиртом/полиэтилена низкого давления с защитной мембраной из ламинированной алюминиевой фольги и бушонами из полипропилена, или в тубы из комбинированного материала на основе полиэтилена высокой и средней плотности/защитного барьерного слоя из сополимера с виниловым спиртом/полиэтилена высокой и средней плотности с защитной мембраной из ламинированной алюминиевой фольги и бушонами из полипропилена.

На поверхности тубы допускается нанесение внутреннего кода продукции.

По 5 г или 7,5 г в стик-пакеты из упаковочного термосвариваемого материала на основе комбинации полиэтилентерефталатной пленки и алюминиевой фольги с внутренним покрытием из прозрачной полиэтиленовой пленки.

По 1 тубе или 3, 6 или 30 стик-пакетов для 5 г, или 6 или 30 стик-пакетов для 7,5 г вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

## **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

ccc@grotexmed.com

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Солосорб доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).