

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

СОРБЕНОРМ, 3 г, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кремния диоксид коллоидный.

Каждый 1 г порошка для приготовления суспензии для приема внутрь содержит 1 г кремния диоксида коллоидного.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Легкий белый или белый с голубоватым оттенком порошок, без запаха. При взбалтывании с водой образует суспензию.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Острые и хронические интоксикации различного происхождения у взрослых и детей;
- Острые кишечные инфекции любого генеза, включая пищевые токсикоинфекции, а также диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз (в составе комплексной терапии);
- Гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией;
- Острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в том числе лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов и др.;
- Пищевая и лекарственная аллергия;
- Гипербилирубинемия (вирусный гепатит и другие желтухи) и гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность);
- Жителям экологически неблагоприятных регионов и работникам вредных производств с целью профилактики.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Средняя суточная доза у взрослых 0,1—0,2 г на 1 кг массы тела (6-12 г). Максимальная суточная доза у взрослых 0,33 г на 1 кг массы тела (20 г).

Препарат принимают в 3-4 приема в течение суток.

В случаях пищевой аллергии препарат принимается непосредственно перед приемом пищи, суточную дозу препарата разделяют в течение дня на три приема.

Длительность лечения зависит от диагноза и тяжести заболевания, курс лечения при острых интоксикациях 3-5 дней; при аллергических заболеваниях, хронических интоксикациях продолжительность лечения до 10-14 дней.

Повторные курсы спустя 2-3 недели, по рекомендации врача.

Особенности применения препарата при различных заболеваниях:

Пищевая токсикоинфекция и острые отравления.

Начинать терапию рекомендуется с промывания желудка 0,5-1% суспензией препарата. При тяжелых отравлениях в первые сутки промывание желудка проводят через зонд каждые 4-6 часов, наряду с этим препарат дают внутрь. Разовая доза у взрослых может составлять 0,1-0,15 г/кг массы тела больного по 2-3 раза в день.

Острые кишечные инфекции.

Рекомендуется начать лечение препаратом в первые часы или сутки заболевания в комплексе с другими способами лечения. В первые сутки суточная доза дается в течение 5-ти часов с интервалами между приемами в 1 час. Во 2-е сутки суточная доза дается в 4 приема в течение суток. Продолжительность лечения 3-5 дней.

Лечение вирусного гепатита.

В комплексной терапии вирусного гепатита препарат применяют как детоксицирующее средство в обычных дозах в течение первых 7-10 дней болезни.

Аллергические заболевания.

При острых аллергических реакциях лекарственного или пищевого генеза рекомендуется предварительное промывание желудка и кишечника 0,5-1% суспензией препарата. Затем препарат дают в обычных дозах до наступления клинического эффекта. При хронических пищевых аллергиях рекомендуются курсы препарата по 7-10-15 дней, препарат принимают непосредственно перед едой. Аналогичные курсы показаны при острой рецидивирующей крапивнице и отеке Квинке, эозинофилии, накануне на фоне обострения поллинозов и других атопий.

Хроническая почечная недостаточность.

Используют курсы лечения препаратом в суточной дозе 0,15-0,2 г/кг тела в течение 25-30 дней с перерывом 2-3 недели.

Дети

Доза для детей рассчитывается в зависимости от массы тела (см. таблицу).

Вес пациента	Дозировка	Объем воды
до 10 кг	0,5 -1,5 чайные ложки в сутки	30-50 мл
11-20 кг	1 чайная ложка «без горки» на 1 прием	30-50 мл
21-30 кг	1 чайная ложка «с горкой» на 1 прием	50-70 мл
31 -40 кг	2 чайные ложки «с горкой» на 1 прием	70-100 мл
41-60 кг	1 столовая ложка «с горкой» на 1 прием	100мл
более 60 кг	1-2 столовые ложки «с горкой» на 1 прием	100-150 мл

1 чайная ложка «с горкой» - 1 грамм препарата, 1 столовая ложка «с горкой» - 2,5-3 грамма препарата.

Способ применения

Внутрь.

Сорбенорм принимают внутрь только в виде водной суспензии!

Для получения суспензии необходимое количество препарата тщательно размешивают в 1/4-1/2 стакана воды. Рекомендуется готовить свежую суспензию перед каждым приемом препарата и выпивать ее за 1 час до еды или приема других лекарств.

4.3. Противопоказания

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- Кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- Атония кишечника;
- Индивидуальная непереносимость препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

При длительном, более 14 дней, приеме возможно нарушение всасывания витаминов и кальция, в связи с чем рекомендуется профилактический прием поливитаминных препаратов и кальция.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно снижение лечебного эффекта одновременно принимаемых внутрь лекарств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Сорбенорм при беременности не противопоказано.

Лактация

Применение препарата Сорбенорм в период грудного вскармливания не противопоказано.

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

Не отмечено влияние препарата на способность управлять транспортными средствами или другими потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Редко - аллергические реакции, диспепсия, запоры.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаев передозировки при применении препарата в рекомендуемых терапевтических дозах не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А07В.

Фармакологические свойства

Сорбенорм - неорганический, неселективный, полифункциональный энтеросорбент на основе высокодисперсного кремнезема с размерами частиц до 0,09 мкм, с химической формулой SiO_2 . Удельная площадь поверхности препарата порядка 300 м²/г. Емкость адсорбции препарата при внутреннем употреблении не менее 220 мг/г.

Сорбенорм обладает выраженными сорбционными и детоксикационными свойствами. В просвете желудочно-кишечного тракта препарат связывает и выводит из организма эндогенные и экзогенные токсические вещества различной природы, включая патогенные бактерии и бактериальные токсины, антигены, пищевые аллергены, лекарственные препараты и яды, соли тяжелых металлов, радионуклиды, алкоголь. Сорбенорм 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Сорбенорм не расщепляется и не всасывается в желудочно-кишечном тракте и выделяется в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 г, 5 г, 10 г, 12 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 40 г, 50 г в термосвариваемые пакеты из материала

упаковочного комбинированного, материала комбинированного «Буфлен» или ламинированной бумаги.

По 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного или картона хром-эрзац.

По 10 г, 20 г, 25 г, 30 г, 40 г или 50 г в банки из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления с/без контролем первого вскрытия или в банки из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полиэтилентерефталата с/без контролем первого вскрытия.

Каждую банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного или картона хром-эрзац.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2025 № 458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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