

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сорбодез, 70 мг/мл, суспензия для приема внутрь.

Сорбодез, 70 мг/мл, суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом лимона].

Сорбодез, 70 мг/мл, суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом мяты].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кремния диоксид коллоидный.

Каждые 100 мл препарата содержат 7,0 г кремния диоксида коллоидного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия белого цвета. Допускается оседание частиц суспензии при хранении. Допускается загустевание суспензии при хранении. Загустевание носит обратимый характер, после интенсивного встряхивания или разминания суспензия возвращается к жидкому состоянию.

Суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом лимона].

Суспензия белого цвета с запахом лимона. Допускается оседание частиц суспензии при хранении. Допускается загустевание суспензии при хранении. Загустевание носит обратимый характер, после интенсивного встряхивания или разминания суспензия возвращается к жидкому состоянию.

Суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом мяты].

Суспензия белого цвета с запахом мяты. Допускается оседание частиц суспензии при хранении. Допускается загустевание суспензии при хранении. Загустевание носит обратимый характер, после интенсивного встряхивания или разминания суспензия возвращается к жидкому состоянию.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сорбодез показан к применению у взрослых и детей при:

- острых и хронических интоксикациях различного происхождения;

- острых кишечных инфекциях любого генеза, включая пищевые токсикоинфекции, а также диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз (в составе комплексной терапии);
- гнойно-септических заболеваниях, сопровождающихся выраженной интоксикацией;
- острых отравлениях сильнодействующими и ядовитыми веществами, в том числе лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов и др.;
- пищевой и лекарственной аллергии;
- гипербилирубинемии (вирусный гепатит и другие желтухи) и гиперазотемии (хроническая почечная недостаточность);
- с целью профилактики жителям экологически неблагоприятных регионов и работникам вредных производств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Средняя суточная доза у взрослых 1,5-3 мл на 1 кг массы тела (85-170 мл).

Максимальная суточная доза у взрослых 4,5 мл на 1 кг массы тела (285 мл).

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.

1. Пищевая токсикоинфекция и острые отравления.

Начинать терапию рекомендуется с промывания желудка разведенной в воде суспензией Сорбодез (1:6 – 1:13). 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.

2. Острые кишечные инфекции.

Рекомендуется начать лечение препаратом Сорбодез 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.

3. Лечение вирусного гепатита.

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

4. Аллергические заболевания.

При острых аллергических реакциях лекарственного или пищевого генеза рекомендуется предварительное промывание желудка и кишечника разведенной в воде суспензией Сорбодез (1:6 – 1:13). Затем препарат дают в обычных дозах до наступления клинического эффекта. При хронических пищевых аллергиях рекомендуются курсы Сорбодез 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.

5. Хроническая почечная недостаточность.

Используют курсы лечения препаратом Сорбодез в суточной дозе 0,15-0,2 г/кг массы 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
до 10 кг	5-15 мл в сутки
11-20 кг	10 мл на один прием
21-30 кг	15 мл на один прием
31-40 кг	30 мл на один прием
41-60 кг	35-40 мл на один прием
более 60 кг	35-80 мл на один прием

Способ применения

Внутрь. Перед применением флакон или тубу следует встряхнуть, а содержимое пакетика размять пальцами. Препарат принимается в 3-4 приема в течение суток за час до еды или приема других лекарств.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- атония кишечника.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания при применении препарата отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата Сорбодез с другими лекарственными средствами возможно снижение терапевтического эффекта последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности не противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания не противопоказано.

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

Влияние не оказывает.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В клинических исследованиях были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте как редкие ($\geq 1/10\ 000$, но $\leq 1/1\ 000$). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести:

Нарушения со стороны иммунной системы: *редкие* – аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: *редкие* – 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07B.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Сорбодез – неорганический, неселективный, полифункциональный энтеросорбент на основе высокодисперсного кремнезема с размером частиц до 0,1 мм, с химической формулой SiO_2 . Удельная площадь поверхности препарата порядка 300 м²/г. Емкость адсорбции препарата при внутреннем употреблении не менее 1540 мг/100 мл.

Сорбодез 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. Сорбодез 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

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Суспензия для приема внутрь

Калия сорбат

Натрия бензоат

Вода очищенная

Суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом лимона]

Калия сорбат

Натрия бензоат

Ароматизатор «Лимон»

Вода очищенная

Суспензия для приема внутрь [со вкусом и ароматом мяты]

Калия сорбат

Натрия бензоат

Ароматизатор «Мята»

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия хранить не более 14 суток*.

* - для фасовки во флаконы и тубы.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 150 мл, 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с колпачками навинчиваемыми из полиэтилена ПЭВД.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы темного стекла с крышками из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. В картонную упаковку могут вкладывать мерный стаканчик полипропиленовый или мерную ложку полипропиленовую.

По 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл в тубы ламинатные (ABL или PBL) в комплекте с колпачками полипропиленовыми.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. В картонную упаковку могут вкладывать мерный стаканчик полипропиленовый или мерную ложку полипропиленовую.

По 25 мл в пакетики из упаковочного комбинированного материала.

По 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.

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

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,
ул. Коммунистическая, д. 115
Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сорбодез доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.