

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

Сорбо Плюс, 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 от белого до почти белого цвета.

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

Препарат Сорбо Плюс 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 отравлений 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 примененияРежим 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 принимается в 3–4 приема в течение суток.

В случаях пищевой аллергии препарат принимается непосредственно перед приемом пищи, суточную дозу Сорбо Плюс 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.

Пищевая интоксикация и острые отравления

Начинать терапию рекомендуется с промывания желудка 0,5–1 % суспензией Сорбо Плюс. 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 пациента по 2–3 раза в день.

Острые кишечные инфекции

Рекомендуется начать лечение Сорбо Плюсом 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 Сорбо Плюс 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 Сорбо Плюс. Затем препарат дают в обычных дозах до наступления клинического эффекта. При хронических пищевых аллергиях рекомендуются курсы Сорбо Плюс 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 Сорбо Плюсом 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:

Масса тела	Доза	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	100 мл
более 60 кг	1–2 столовые ложки «с горкой» на 1 прием	100–150 мл

1 чайная ложка «с горкой» – 1 г препарата, 1 столовая ложка «с горкой» – 2,5–3 г препарата.

Способ применения

Внутрь.

Сорбо Плюс 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

- Гиперчувствительность к кремния диоксиду коллоидному;
- 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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Возможно снижение лечебного эффекта одновременно принимаемых внутрь лекарств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение Сорбо Плюс при беременности не противопоказано.

Лактация

Применение Сорбо Плюс в период грудного вскармливания не противопоказано.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($> 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: диспепсия, запоры.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Случаев передозировки при применении кремния диоксида коллоидного в рекомендуемых терапевтических дозах не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07B.

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Сорбо Плюс 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. Сорбо Плюс 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

Сорбо Плюс 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

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия упаковки хранить в плотно закрывающейся емкости.

Срок хранения суспензии не более 48 часов.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 12/25/50 г в банки из полипропилена, укупоренные крышками из аналогичного материала с индукционными вкладышами.

На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или этикетки самоклеящиеся.

По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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 «Б-ФАРМ», Россия

143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: inbox@b-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ», Россия

Юридический адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Почтовый адрес: 121309, г. Москва, а/я 15.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: по рецепту.

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