

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

Силикасорб, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кремния диоксид коллоидный

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.

Белый или почти белый порошок. Готовая суспензия белого или почти белого цвета.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей при:

- острых и хронических интоксикациях различного происхождения у взрослых и детей;
- 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);
- профилактике жителям экологически неблагоприятных регионов и работникам вредных производств.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Средняя суточная доза у взрослых 0,1-0,2 г на 1 кг массы тела (6-12 г). Препарат принимается в 3-4 приема в течение суток.

Максимальная суточная доза у взрослых 0,33 г на 1 кг массы тела (20 г).

В случаях пищевой аллергии препарат принимается непосредственно перед приемом пищи, суточную дозу Силикасорб 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 токсикоинфекция и острые отравления

Начинать терапию рекомендуется с промывания желудка 0,5-1 % суспензией Силикасорб. 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 Силикасорб 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 Силикасорб 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 Силикасорб. Затем препарат дают в обычных дозах до наступления клинического эффекта. При хронических пищевых аллергиях рекомендуются курсы Силикасорб 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 Силикасорб 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:

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	100 мл
более 60 кг	1-2 столовые ложки «с горкой» на 1 прием	100-150 мл

Примечание: 1 чайная ложка «с горкой» – 1 грамм препарата.

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

Способ применения

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 Силикасорб возможно нарушение всасывания витаминов и кальция, в связи с чем рекомендуется профилактический прием поливитаминных препаратов и кальция.

4.5. Взаимодействия 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 Силикасорб при беременности не противопоказано.

Лактация

Применение препарата Силикасорб в период грудного вскармливания не противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможные нежелательные реакции приведены ниже по нисходящей частоте возникновения случая: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, 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 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 после регистрации 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки при применении препарата Силикасорб 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Силикасорб – 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.

Силикасорб 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. Силикасорб 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

Силикасорб 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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия хранить в плотно закрытой банке.

6.5. Характер и содержание упаковки

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

По 12, 25, 50 г в банки полимерные из полиэтилентерефталата или полиэтилена низкого давления с навинчивающимися крышками из полипропилена или полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: +7 (495) 956-75-54

Электронная почта: info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Силикасорб 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