

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Полисорб МП, 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

Препарат Полисорб МП показан к применению у взрослых и детей для лечения следующих заболеваний и патологических состояний:

- острых и хронических интоксикаций различного происхождения;
- острых кишечных инфекций любого генеза, включая пищевые токсико-инфекции, а также диарейного синдрома неинфекционного происхождения, дисбактериоза (в составе комплексной терапии);
- гнойно-септических заболеваний, сопровождающихся выраженной интоксикацией;
- острых отравлений сильнодействующими и ядовитыми веществами, в том числе лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов и др.;
- пищевых и лекарственных аллергий;
- гипербилирубинемии (при вирусном гепатите и других желтухах) и гиперазотемии (при хронической почечной недостаточности);
- для профилактики интоксикации у жителей экологически неблагоприятных регионов и работников вредных производств.

Препарат Полисорб МП показан к применению у взрослых в комплексной терапии atopического дерматита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При приеме внутрь средняя суточная доза у взрослых составляет 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 Полисорб МП разделяют в течение дня на три приема.

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

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

Острые и хронические интоксикации различного происхождения

Терапию начинают с промывания желудка 0,5–1% суспензии препарата Полисорб МП. 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 по 2–3 раза в день.

Острые кишечные инфекции, включая пищевые токсико-инфекции, а также диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз (в составе комплексной терапии)

Лечение препаратом Полисорб МП начинают в первые часы или сутки заболевания в комплексе с другими способами лечения. В первые сутки суточную дозу принимают в течение 5 часов с интервалами между приемами в 1 час. На 2 день суточную дозу принимают в 4 приема в течение суток. Продолжительность лечения 3–5 дней.

Гипербилирубинемия (при вирусном гепатите и других желтухах)

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

Пищевые и лекарственные аллергии

При острых аллергических реакциях лекарственного или пищевого генеза предварительно промывают желудок и кишечник 0,5–1% суспензии препарата Полисорб МП. Затем препарат принимают в обычных дозах до наступления клинического эффекта. При хронических пищевых аллергиях препарат Полисорб МП назначают курсами по 7–10–15 дней, препарат принимают непосредственно перед едой. Аналогичные курсы проводят при острой рецидивирующей крапивнице и отеке Квинке, эозинофилии, накануне на фоне обострения поллинозов и других атопий.

Гиперазотемия (при хронической почечной недостаточности)

Препарат Полисорб МП назначают в суточной дозе 0,15–0,2 г/кг массы тела в течение 25–30 дней с перерывом 2–3 недели.

Атопический дерматит

Однократная доза для взрослых составляет 2 столовые ложки «с горкой» на 1/2 стакана воды. Препарат принимают непосредственно перед едой.

Суточная доза – 15–20 г препарата (6 столовых ложек «с горкой»), разделенных на 3–4 приема. Продолжительность лечения 14 дней.

Дети

Дозу препарата Полисорб МП для детей рассчитывают 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

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

Способ применения

Препарат Полисорб МП принимают внутрь только в виде водной суспензии.

Суспензию приготавливают, тщательно размешивая необходимое количество препарата Полисорб МП в 1/4–1/2 стакана воды. После размешивания образуется непрозрачная суспензия белого или почти белого цвета.

Следует 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 Полисорб МП 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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Полисорб МП допускается применять во время беременности.

Лактация

Препарат Полисорб МП допускается применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Препарат Полисорб МП могут применять женщины с детородным потенциалом.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Во время клинических исследований препарата Полисорб МП 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:

Системно-органный класс (СОК)	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко:</i> аллергические реакции.
Желудочно-кишечные нарушения	<i>Редко:</i> 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

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»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07B

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Полисорб МП 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. Препарат Полисорб МП 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

Препарат Полисорб МП 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 и канцерогенного потенциала препарата Полисорб МП особый вред для человека не выявлен.

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

Хранить при температуре не выше 30 °С.

После вскрытия упаковки хранить в плотно закрывающейся емкости.

Срок хранения приготовленной суспензии составляет не более 48 часов, по истечении которых суспензию следует утилизировать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г в пакеты одноразового использования из бумаги этикеточной с термослоем, по 50 г в пакетах двойных из полиэтилена. Этикетку и листок-вкладыш помещают во внутреннее межпакетное пространство текстом наружу. В случае одноразовых пакетов текст этикетки наносят непосредственно на первичную упаковку.

По 10 пакетов одноразового использования или пакет 50 г вместе с листком-вкладышем упаковывают в пачку из картона.

Допускается помещать одноразовые пакеты непосредственно в групповую упаковку, листок-вкладыш вкладывается согласно количеству пакетов.

По 12/25/35/50 г в банках из полистирола или полиэтилена, или полиэтилентерефталата, укупоренных крышками из аналогичных материалов с контролем первого вскрытия.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся из бумаги или пленки, и вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, либо банки упаковывают в термоусадочную пленку от 3–20 штук, вкладывая листок-вкладыш, согласно количеству банок.

Или на банку наклеивают сложную этикетку из бумаги или пленки, только часть которой прикрепляется к банке специальной липкой лентой, позволяющей её приподнимать, листок-вкладыш помещают под подвижную часть сложной этикетки, или наносят на внутреннюю часть сложной этикетки.

Банки со сложной этикеткой упаковывают в термоусадочную пленку от 3 до 20 штук.

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

Акционерное общество «Полисорб» (АО «Полисорб»)

456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д.14

Телефон: 8-800-100-19-89

Факс: +7(351) 778-51-26

Электронная почта: info@polisorb.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Полисорб»

456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д.14

Телефон: +7 800 100-19-89

Факс: +7 351 778-51-26

Электронная почта: info@polisorb.com

Республика Казахстан

ТОО «ИнтерФармасьютикал»

483110 Республика Казахстан, г. Каскелен, ул. Бокина, 58

Телефон: +7 495 799-21-86, +7 775 439-20-61

Электронная почта: kazakhstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000308)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 15.07.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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