

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОСТОСОРБ, 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 аморфный порошок, без запаха. При взбалтывании с водой образует суспензию от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ПРОСТОСОРБ показан к применению у взрослых и детей для лечения 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.

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 ПРОСТОСОРБ 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

Терапию начинают с промывания желудка 0,5–1% суспензией ПРОСТОСОРБ. 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

Лечение препаратом ПРОСТОСОРБ начинают 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 ПРОСТОСОРБ применяют как детоксицирующее средство в обычных дозах в течение первых 7–10 дней болезни.

Аллергические заболевания

При острых аллергических реакциях лекарственного или пищевого генеза предварительное промывание желудка и кишечника 0,5–1% суспензией ПРОСТОСОРБ. Затем препарат дают в обычных дозах до наступления клинического эффекта. При хронических пищевых аллергиях рекомендуются курсы ПРОСТОСОРБ 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 полинозов и других атопий.

Особые группы пациентов

Пациенты с хронической почечной недостаточностью

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

Дети

Дозу для детей рассчитывают 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	100 мл
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

ПРОСТОСОРБ принимают внутрь только в виде водной суспензии.

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

При длительном, более 14 дней, приеме препарата ПРОСТОСОРБ 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 ПРОСТОСОРБ при беременности не противопоказано.

Лактация

Применение препарата ПРОСТОСОРБ в период грудного вскармливания не противопоказано.

Фертильность

Препарат ПРОСТОСОРБ могут применять женщины с детородным потенциалом.

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

ПРОСТОСОРБ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить 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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А07В

Механизм действия

ПРОСТОСОРБ 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. ПРОСТОСОРБ 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

ПРОСТОСОРБ 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

Возможно снижение лечебного эффекта одновременно принимаемых внутрь лекарств.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

После вскрытия упаковки хранить в плотно закрывающейся емкости.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1, 2, 3, 6, 10, 12 или 50 г в многослойный термосвариваемый пакет (саше) из бумаги и фольги алюминиевой с полиэтиленовым покрытием или из бумаги и полиэтиленового покрытия.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 30, 50, 100 пакетов (саше) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 или 50 г в банку полимерную из ПЭТ или ПЭНД или ПЭВД или ПЭТФ в комплекте со средствами укупорочными из ПП или ПЭВД или ПЭНД.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

ООО «Чароит Фарма»

Юридический (фактический) адрес: 115583, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Орехово-Борисово Южное, ул Генерала Белова, д. 26, этаж 10, помещ./ком. 4/1001

Телефон: 8 (903) 205-39-50

Адрес электронной почты: charoit@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «Чароит Фарма»

Юридический (фактический) адрес: 115583, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Орехово-Борисово Южное, ул Генерала Белова, д. 26, этаж 10, помещ./ком. 4/1001

Телефон: +7 499 444 12 56

Адрес электронной почты: pv@reglek.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ПРОСТОСОРБ 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