ЛП-№(009666)-(РГ-RU) от 02.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29496
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уголь активированный, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: уголь активированный.

Каждая таблетка содержит 250 мг угля активированного.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки черного цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне, слегка шероховатые.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Уголь активированный показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет в качестве детоксицирующего средства:

- при экзогенных и эндогенных интоксикациях различного происхождения;
- при комплексном лечении пищевой токсикоинфекции, сальмонеллеза, дизентерии;
- при отравлениях лекарственными препаратами (психотропными, снотворными, наркотическими средствами и др.), алкалоидами, солями тяжелых металлов и другими ядами;
- при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся диспепсией, метеоризмом;
- при пищевой и лекарственной аллергии;
- при гипербилирубинемии (вирусный гепатит и другие желтухи);
- гиперазотемии (почечная недостаточность);
- для уменьшения газообразования в кишечнике перед ультразвуковым и рентгенологическим исследованием.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В среднем по 1,0–2,0 г (4–8 таблеток) 3–4 раза в сутки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29496
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Максимальная разовая доза для взрослых – до 8 г.

Курс лечения при острых заболеваниях составляет 3–5 дней, при аллергии и хронических заболеваниях – до 14 дней. Повторный курс – через 2 недели по рекомендации врача.

При остром отравлении лечение начинают с промывания желудка с использованием взвеси активированного угля, затем дают внутрь 20–30 г препарата.

При метеоризме назначают внутрь по 1–2 г (4–8 таблеток) 3–4 раза в сутки. Курс лечения – 3–7 дней.

Дети

Применение препарата противопоказано у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3).

Препарат назначается в среднем из расчета 0,05 г/кг массы тела 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – до 0,2 г/кг массы тела. Курс лечения у детей соответствует таковому у взрослых.

Способ применения

Препарат принимают внутрь в таблетках или после предварительного измельчения, в виде водной взвеси, за час до еды и приема других лекарственных средств. Необходимое количество препарата размешивают в 100 мл (1/2 стакана воды).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к углю активированному или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, язвенный колит);
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- одновременное назначение антитоксических лекарственных средств, эффект которых развивается после всасывания (в том числе метионин);
- атония кишечника;
- детский возраст (до 3 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 46,3 мг углеводов (0,004 хлебной единицы (ХЕ)).

При лечении интоксикаций необходимо создать избыток активированного угля в желудке (до его промывания) и в кишечнике (после промывания желудка). Уменьшение концентрации угля активированного в среде способствует десорбции связанного вещества в просвет кишечника и его всасыванию в кровь (для предупреждения резорбции освободившегося вещества рекомендуется повторное промывание желудка и назначение активированного угля). Наличие пищевых масс в желудочно-кишечном тракте требует введения в высоких дозах, так как содержимое желудочно-кишечного тракта сорбируется активированным углем и его активность снижается. Если отравление вызвано веществами, участвующими в энтерогепатической циркуляции (сердечные гликозиды, индометацин, морфин и другие опиаты), необходимо применять активированный уголь в течение нескольких дней. При использовании препарата более 10–14 дней необходимо профилактическое назначение витаминов и препаратов кальция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29496
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Активированный уголь снижает эффективность лекарственных препаратов, принимаемых внутрь одновременно с ним.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата при беременности возможен, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Прием препарата в период грудного вскармливания возможен, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Не влияет на способность управлять транспортным средством и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы на основании системно-органных классов Медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA) и представлены в соответствии с частотой их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна*:* при длительном применении (более 14 дней) возможно снижение всасывания кальция, витаминов, питательных веществ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна*:* диспепсия, запоры или диарея. Окрашивание кала в темный цвет.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29496
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет»)
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 86
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg/

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 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/

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07BA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает энтеросорбирующее, дезинтоксикационное и противодиарейное действие. Относится к группе поливалентных физико-химических антидотов, обладает большой поверхностной активностью. Адсорбирует яды и токсины из желудочно-кишечного тракта до их всасывания, в том числе алкалоиды, гликозиды, барбитураты и другие снотворные и наркотические свойства, соли тяжелых металлов, токсины бактериального, растительного, животного происхождения, производные фенола, синильной кислоты, сульфаниламиды, газы. Препарат адсорбирует также избыток некоторых продуктов обмена веществ – билирубина, мочевины, холестерина, а также эндогенные метаболиты, ответственные за развитие эндогенного токсикоза. Слабо адсорбирует кислоты и щелочи (в том числе соли железа, цианиды, метанол, этиленгликоль). Не раздражает слизистую желудочно-кишечного тракта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29496
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат не абсорбируется, не расщепляется.

Элиминация

Выделяется полностью через желудочно-кишечный тракт в течение 24 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Полисорбат-80

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 или коробке из картона (для стационаров)) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 6 или 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1000 (по 6 таблеток) или 550 (по 10 таблеток) контурных безъячейковых упаковок с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона (для стационаров).

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
ОАО «Ирбитский химфармзавод»
623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172
Тел./факс: (34355) 3-60-90

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29496
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: info@ihfz.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ОАО «Ирбитский химфармзавод»
623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172
Тел./факс: (34355) 3-60-90
Электронная почта: info@ihfz.ru

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 23 оф. 202
Телефон: + 727 269 54 59
Мобильный телефон: +7 (701) 217-24-57
Электронная почта: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика
ИП Бажанова А. Е.
720009, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Льва Толстого, 168-6
Телефон: +996708163057 (24/7)
Электронная почта: kg_safety@zmcro.com

Республика Армения
ООО «Солей Парту»
0002, г. Ереван, ул. Московян 28, кв. 88
Телефон: +(374) 91-45-65-13 (24/7)
Электронная почта: info@cro.am

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009666)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Уголь активированный 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.