ЛП-№(012878)-(РГ-RU) от 18.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уголь активированный, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: активированный уголь.

Каждая таблетка содержит 250 мг активированного угля (уголь активированный).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, черного цвета слегка шероховатые.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Уголь активированный показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

Экзогенные и эндогенные интоксикации различного происхождения (в качестве детоксицирующего средства). Пищевые токсикоинфекции, дизентерия, сальмонеллез (при комплексном лечении). Отравления лекарственными препаратами (психотропными, снотворными, наркотическими средствами и другими), алкалоидами, солями тяжелых металлов и другими ядами. Заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся диспепсией и метеоризмом. Пищевая и лекарственная аллергия. Гипербилирубинемия (вирусный гепатит и другие желтухи) и гиперазотемия (почечная недостаточность). Для уменьшения газообразования в кишечнике перед ультразвуковым и рентгенологическим исследованиями. С целью профилактики хронических интоксикаций на вредном производстве.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым назначают в среднем по 1,0-2,0 г (4-8 таблеток) 3-4 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых – до 8,0 г (32 таблетки).

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 острых отравлениях лечение начинают с промывания желудка с использованием взвеси угля активированного, затем дают внутрь 20-30 г препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При метеоризме назначают внутрь по 1,0-2,0 г (4-8 таблеток) 3-4 раза в сутки. Курс лечения – 3-7 дней.

Дети

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

Способ применения

Внутрь, в таблетках или в виде водной взвеси измельченных таблеток, за 1-2 часа до или после еды и приема других лекарственных средств. Необходимое количество таблеток размешивают в 100 мл (½ стакана) охлажденной кипяченой воды.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к действующему веществу 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, неспецифический язвенный колит);
– кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
– атония кишечника;
– одновременное назначение антитоксических лекарственных средств, эффект которых развивается после всасывания (метионин и другие);
– детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов; беременность; период грудного вскармливания.

Особые указания

При лечении интоксикаций необходимо создать избыток активированного угля в желудке (до его промывания) и в кишечнике (после промывания желудка). Уменьшение концентрации активированного угля в среде способствует десорбции связанного вещества и его всасыванию (для предупреждения резорбции освободившегося вещества рекомендуется повторное промывание желудка и назначение угля активированного). Наличие пищевых масс в желудочно-кишечном тракте требует введения угля в высоких дозах, так как содержимое желудочно-кишечного тракта сорбируется 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 препаратов более 10-14 дней необходимо профилактическое назначение витаминов и препаратов кальция.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает всасывание и эффективность одновременно принимаемых лекарственных препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата во время беременности, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены в соответствии с перечнем системно-органной классификации, составленной в соответствии с терминологией MedDRA с указанием частоты их развития в соответствии с Классификацией частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):
– очень часто (≥1/10);
– часто (≥1/100, <1/10);
– нечасто (≥1/1000, <1/100);
– редко (≥1/10000, <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 витаминов, кальция и других питательных веществ из желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: диспепсия, запор или диарея, окрашивание каловых масс 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

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 свойства

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 средства, 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, малатион, метанол, этиленгликоль). Активен, как сорбент, при гемо-перфузии. Не раздражает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Специальная обработка (увеличение пористости) значительно увеличивает адсорбирующую поверхность угля.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Не всасывается.

Биотрансформация

Не расщепляется.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием или из бумаги ламинированной.

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

2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

200 контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона коробочного для потребительской тары или в ящик из картона гофрированного (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
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).