ЛП-№(002297)-(РГ-RU) от 12.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2023 № 8175
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ АВЕКСИМА, 250 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: уголь активированный.

Каждая таблетка препарата содержит 250 мг угля активированного.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Таблетки черного цвета, плоскоцилиндрические с фаской или с фаской и риской, слегка шероховатые.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет:

Экзогенные и эндогенные интоксикации различного происхождения (в качестве дезинтоксикационного средства).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые - по 1–2 г 3–4 раза в сутки. Максимальная разовая доза до 8 г.

Максимальная разовая доза – до 0,2 г/кг массы тела.

Курс лечения при острых заболеваниях составляет 3–5 дней, при 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.

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

Дети

Детям препарат назначают из расчета 0,05 г/кг массы тела 3 раза в сутки.

Способ применения

Применяют 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 (1/2 стакана) охлажденной кипяченой воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2023 № 8175
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активированному углю 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

С осторожностью

Больным с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

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 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.

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 47 мг углеводов (0,004 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает всасывание и эффективность одновременно принимаемых лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Прием препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможен только после консультации и по назначению врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2023 № 8175
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Диспепсия, запоры или диарея, окрашивание каловых масс в темный цвет. При длительном применении (более 14 дней) возможно снижение всасывания витаминов, кальция и других питательных веществ из желудочно-кишечного тракта.

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:

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не наблюдались.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07BA01.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2023 № 8175
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 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, метанол, этиленгликоль). Не раздражает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не всасывается, не расщепляется, выделяется полностью через желудочно-кишечный тракт в течение 24 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2023 № 8175
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258-45-28

e-mail: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258-45-28

e-mail: pharmakonadzor@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ АВЕКСИМА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://opendata.eaeunion.org/ru-ru/.