

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Колопатил®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Колопатил®

**Международное непатентованное наименование:** аттапулгит

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

**Состав**

**Состав на один пакетик:**

*действующее вещество:* аттапулгит 1,5 г или 3 г;

*вспомогательные вещества:* сорбитол, натрия сахаринат, ароматизатор апельсин порошок.

**Описание:**

Мелкодисперсный порошок кремового цвета с запахом апельсина.

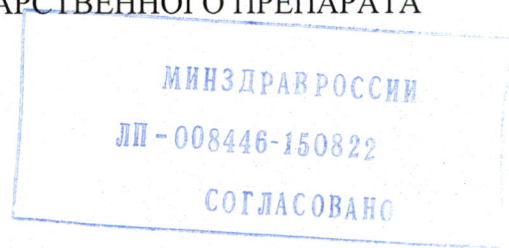
**Фармакотерапевтическая группа:** противодиарейное средство

**Код АТХ:** А07ВС04

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

В кишечнике адсорбирует патогенные возбудители, связывает токсические вещества, газы, нормализует кишечную флору. Способствуя сгущению жидкого содержимого кишечника, улучшает консистенцию кала и уменьшает количество актов дефекации. За счет выраженного вяжущего эффекта оказывает положительное воздействие на раздраженную слизистую оболочку, уменьшает спазмы кишечника. Нетоксичен, не задерживает рентгеновские лучи и не изменяет цвет кала.



## **Фармакокинетика**

Не всасывается в желудочно-кишечном тракте после перорального приема, постепенно продвигается к дистальному отделу пищеварительного тракта и выводится в неизменном виде.

## **Показания к применению**

Симптоматическое лечение кишечных функциональных проявлений, особенно при метеоризме и диарее, у взрослых и детей.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к аттапулгиту или к любому из вспомогательных веществ; стенозирующие заболевания желудочно-кишечного тракта; дети с массой тела менее 10 кг; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность, период грудного вскармливания.

## **С осторожностью**

Мегаколон или нарушения моторики толстой кишки (риск развития фекаломы).

## **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

Данные по применению препаратов аттапулгита во время беременности отсутствуют или ограничены (менее 300 беременностей). Исследования на животных недостаточны, чтобы сделать вывод о репродуктивной токсичности, поэтому препарат Колопатил® не рекомендуется во время беременности.

Имеются ограниченные данные по применению аттапулгита в период грудного вскармливания. Препарат Колопатил® не рекомендуется во время кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Препарат применяют внутрь, предпочтительно перед едой. Содержимое пакетика предварительно растворяют в 50 мл воды или полужидкой пищи.

Для взрослых необходимо применять препарат Колопатил® в дозировке 3 г (1 пакетик), у детей с массой тела более 10 кг – в дозировке 1,5 г (1 пакетик).

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 2-3 пакетика в сутки.

Рекомендуемая доза для детей с массой тела более 10 кг составляет 2-4 пакетика в сутки.

### **Побочное действие**

Возможно развитие запора при длительном применении препарата в больших дозах.

### **Передозировка**

О случаях передозировки аттапулгита не сообщалось. С учетом того, что аттапулгит не всасывается в желудочно-кишечном тракте, передозировка маловероятна.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Аттапулгит является кишечным адсорбентом, в связи с чем его одновременное применение с антибактериальными препаратами (в т.ч. этамбутол, изониазид, антибиотики из группы тетрациклина, фторхинолоны, линкозамиды), блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, бета-адреноблокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), хлорохином, дифлунизалом, дигоксином, бисфосфонатами, натрия фторидом, глюкокортикостероидами, индометацином, каексалатом, кетоконазолом, лансоприазолом, нейролептиками из группы фенотиазина, пеницилламином, солями железа не рекомендуется, т.к. аттапулгит может изменять абсорбцию и соответственно эффективность указанных препаратов. При необходимости применения данных лекарств рекомендуется соблюдать 2-х часовой интервал.

### **Особые указания**

При повышении температуры тела, кровянистом стуле или в случаях продолжения диареи после 2 дней лечения необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза с помощью клинических и бактериологических исследований.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Специальных исследований не проводилось. Препарат не всасывается в желудочно-кишечном тракте и не вызывает системных побочных эффектов, ввиду чего влияние препарата Колопатил® на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности маловероятно.



### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 1,5 г и 3 г.

По 1,5 г порошка в пакетиках из комбинированного материала на основе алюминиевой фольги (бумага/ алюминий/ полиэтилен). По 20 пакетиков с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 3 г порошка в пакетиках из комбинированного материала на основе алюминиевой фольги (бумага/ алюминий/ полиэтилен). По 30 пакетиков с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель**

АО «Фармацевтическая Лаборатория ГАЛЕНИКА», Марокко. № 13- G5-  
Промышленная зона Улед Салех – 20180 Бускура, г. Касабланка, Марокко.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Фармацевтическая Лаборатория ГАЛЕНИКА», Марокко. Ул. Жилали  
Гхафири 2, Аин Себаа, г. Касабланка, Марокко.

### **Организация, принимающая претензии от потребителей**

Представительство акционерного общества "Фармацевтическая лаборатория  
ГАЛЕНИКА" (Королевство Марокко), г. Москва: 108811, г. Москва, Киевское шоссе 22-й  
(п. Московский) км, домовладение №4, строение 2, корпус Г, блок 801/1Г, этаж 8, оф. 09,  
тел.: +7 916 600 83 20.

Представитель компании



Геоня О.В.