

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Солосорб, гель для приготовления суспензии для приема внутрь.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: полиметилсилоксана полигидрат.

100 г препарата содержат: 100 г полиметилсилоксана полигидрат.

Лекарственный препарат получен в результате непрерывного технологического цикла и содержит в качестве активного компонента полиметилсилоксана полигидрат.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Гель для приготовления суспензии для приема внутрь.

Влажная масса белого или почти белого цвета, состоящая из желеобразных комочков разного размера, без запаха.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Солосорб показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет в качестве детоксикационного средства:

- острые и хронические интоксикации различного происхождения;
- острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в том числе лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов;
- острые кишечные инфекции любого генеза в составе комплексной терапии (токсикоинфекции, сальмонеллез, дизентерия, диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз);
- гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией, в составе комплексной терапии;
- пищевая и лекарственная аллергия;
- гипербилирубинемия (вирусные гепатиты) и гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность);
- с целью профилактики хронических интоксикаций работникам вредных производств (профессиональные интоксикации химическими агентами политропного действия, ксенобиотиками, инкорпорированными радионуклидами, соединениями свинца, ртути, мышьяка, нефтепродуктами, органическими растворителями, окислами азота, углерода, фторидами, солями тяжелых металлов).

## **4.2. Режим дозирования и способ применения**

### Режим дозирования

Дозировка для взрослых – 15 г (1 столовая ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза – 45 г.

Для профилактики хронических интоксикаций – по 15 г 2 раза в день в течение 7-10 дней ежемесячно. При тяжелых интоксикациях в течение первых трех суток доза препарата может быть увеличена вдвое.

Продолжительность лечения при острых отравлениях – 3-5 суток, а при хронических интоксикациях и аллергических состояниях – 2-3 недели. Повторный курс – по рекомендации врача.

### Дети

Детям в возрасте старше 14 лет – режим дозирования аналогичен взрослому.

Детям в возрасте от 5 до 14 лет – 10 г (1 десертная ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза – 30 г.

Детям в возрасте до 5 лет – 5 г (1 чайная ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза – 15 г.

### Способ применения

Препарат принимают внутрь в виде водной суспензии. Для получения суспензии необходимое количество препарата тщательно растирают в 1/4 стакана воды и принимают внутрь за 1-2 часа до или после еды или приема других лекарств, запивая водой. Рекомендуется готовить свежую суспензию перед каждым приемом препарата.

## **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к полиметилсилоксана полигидрату, атония кишечника.

## **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат может использоваться в комплексной терапии с другими лекарственными средствами при соблюдении правила раздельного во времени приема 1-2 часа до или после приема других лекарственных препаратов.

## **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Возможно уменьшение всасывания других препаратов при одновременном приеме с препаратом Солосорб.

## **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

### Беременность

Препарат Солосорб допускается применять во время беременности.

### Лактация

Препарат Солосорб допускается применять в период грудного вскармливания.

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

Влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны тошнота, запор. При тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности возможно появление чувства отвращения к препарату.

##### 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)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

#### **4.9. Передозировка**

Случаев передозировки не выявлено.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Энтеросорбирующее средство.

Код АТХ: А07В.

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат имеет пористую структуру кремнийорганической матрицы (молекулярная губка) гидрофобной природы, которая характеризуется сорбционным действием по отношению преимущественно к средномолекулярным токсическим метаболитам (м.м. от 70 до 1000).

Препарат обладает выраженными сорбционным и детоксикационным свойствами. В просвете желудочно-кишечного тракта препарат связывает и выводит из организма

эндогенные и экзогенные токсические вещества различной природы, включая бактерии и бактериальные токсины, антигены, пищевые аллергены, лекарственные препараты и яды, соли тяжелых металлов, радионуклиды, алкоголь. Препарат 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. Препарат не уменьшает всасывания витаминов и микроэлементов, способствует восстановлению нарушенной микрофлоры кишечника и не влияет на его двигательную функцию.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

Препарат не всасывается в желудочно-кишечном тракте, выводится в неизменном виде в течение 12 часов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Не применимо.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре от 4 °С до 30 °С в потребительской упаковке (туба в пачке).

Не замораживать.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 225 г в тубы из комбинированного материала на основе полиэтилена высокого давления/барьерного о слоя из сополимера этилена и этилового спирта/полиэтилена низкого давления с защитной мембраной из ламинированной алюминиевой фольги и бушонами из полипропилена или в тубы из комбинированного материала на основе полиэтилена высокого давления/защитного барьерного слоя из сополимера с виниловым спиртом/полиэтилена низкого давления с защитной мембраной из ламинированной алюминиевой фольги и бутонами из полипропилена, или в тубы из комбинированного материала на основе полиэтилена высокой и средней плотности/защитного барьерного слоя из сополимера с виниловым спиртом/полиэтилена высокой и средней плотности с защитной мембраной из ламинированной алюминиевой фольги и бушонами из полипропилена.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**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**

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Солосорб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.