

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Полисорб МП, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Кремния диоксид коллоидный

В 1 г порошка для приготовления суспензии для приема внутрь содержится 1 г кремния диоксида коллоидного.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок белого цвета.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Полисорб МП показан для применения у взрослых и детей для лечения острых и хронических интоксикаций различного происхождения; острых кишечных инфекций любого генеза, включая пищевые токсико-инфекции, а также диарейного синдрома неинфекционного происхождения, дисбактериоза (в составе комплексной терапии); гнойно-септических заболеваний, сопровождающихся выраженной интоксикацией; острых отравлений сильнодействующими и ядовитыми веществами, в том числе лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов и др.; пищевых и лекарственных аллергий; гипербилирубинемии (при вирусном гепатите и других желтухах) и гиперазотемии (при хронической почечной недостаточности); для профилактики интоксикации у жителей экологически неблагоприятных регионов и работников вредных производств.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Средняя суточная доза у взрослых 0,1–0,2 г на 1 кг массы тела (6–12 г). Максимальная суточная доза у взрослых 0,33 г на 1 кг массы тела (20 г).

Препарат принимают в 3–4 приема в течение суток.

В случаях пищевой аллергии препарат принимается непосредственно перед приемом пищи, суточную дозу Полисорб МП разделяют в течение дня на три приема.

Длительность лечения зависит от диагноза и тяжести заболевания, курс лечения при острых интоксикациях 3–5 дней; при аллергических заболеваниях, хронических интоксикациях продолжительность лечения до 10–14 дней.

Повторные курсы спустя 2–3 недели, по рекомендации врача.

Дети

Дозу для детей рассчитывают в зависимости от массы тела:

Масса тела	Доза	Объем воды
до 10 кг	0,5–1,5 чайные ложки в сутки	30–50 мл
11–20 кг	1 чайная ложка «без горкой» на 1 прием	30–50 мл
21–30 кг	1 чайная ложка «с горкой» на 1 прием	50–70 мл
31–40 кг	2 чайные ложки «с горкой» на 1 прием	70–100 мл
41–60 кг	1 столовая ложка «с горкой» на 1 прием	100 мл
более 60 кг	1–2 столовые ложки «с горкой» на 1 прием	100–150 мл

Примечание: 1 чайная ложка «с горкой» – 1 г препарата; 1 столовая ложка «с горкой» – 2,5–3 г препарата.

Пищевая токсикоинфекция и острые отравления

Терапию начинают с промывания желудка 0,5–1% суспензии Полисорб МП. При тяжелых отравлениях в первые сутки промывание желудка проводят через зонд каждые 4–6 часов, наряду с этим препарат дают внутрь. Разовая доза у взрослых может составлять 0,1–0,15 г/кг массы тела больного по 2–3 раза в день.

Острые кишечные инфекции

Лечение препаратом Полисорб МП начинают в первые часы или сутки заболевания в комплексе с другими способами лечения. В первые сутки суточную дозу принимают в течение 5 часов с интервалами между приемами в 1 час. На 2 день суточную дозу принимают в 4 приема в течение суток. Продолжительность лечения 3–5 дней.

Лечение вирусного гепатита

В комплексной терапии вирусного гепатита Полисорб МП применяют как детоксицирующее средство в обычных дозах в течение первых 7–10 дней болезни.

Аллергические заболевания

При острых аллергических реакциях лекарственного или пищевого генеза предварительно промывают желудок и кишечник 0,5–1% суспензии Полисорб МП. Затем препарат принимают в обычных дозах до наступления клинического эффекта. При хронических пищевых аллергиях Полисорб МП назначают курсами по 7–10–15 дней, препарат принимают непосредственно перед едой. Аналогичные курсы проводят при острой рецидивирующей крапивнице и отеке Квинке, эозинофилии, накануне на фоне обострения поллинозов и других атопий.

Хроническая почечная недостаточность

Полисорб МП назначают в суточной дозе 0,15–0,2 г/кг тела в течение 25–30 дней с перерывом 2–3 недели.

Способ применения

Полисорб МП принимают внутрь только в виде водной суспензии.

Суспензию готовят, тщательно размешивая необходимое количество препарата Полисорб МП в 1/4–1/2 стакана воды. После размешивания образуется непрозрачная суспензия белого или почти белого цвета.

Следует готовить свежую суспензию перед каждым приемом препарата и выпивать ее за 1 час до еды или приема других лекарств.

4.3 Противопоказания

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- Кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- Атония кишечника;
- Индивидуальная непереносимость препарата.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При длительном, более 14 дней, приеме Полисорб МП возможно нарушение всасывания витаминов и кальция, в связи с чем рекомендуется профилактический прием поливитаминных препаратов и кальция.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата Полисорб МП с другими лекарственными средствами возможно снижение терапевтического эффекта последних.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Полисорб МП допускается применять во время беременности.

Кормление грудью

Полисорб МП допускается применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Полисорб МП могут применять женщины с детородным потенциалом.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Полисорб МП не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Во время клинических исследований препарата Полисорб МП были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте как редкие ($\geq 1/10\ 000$, но $\leq 1/1\ 000$). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести (Таблица 1).

Таблица 1 Сведения о частоте нежелательных реакций, зарегистрированных в клинических исследованиях препарата

Системно-органный класс (СОК)	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редкие:</i> аллергические реакции
Желудочно-кишечные нарушения	<i>Редкие:</i> диспепсия, запоры.

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.

Республика Армения: <http://pharm.am>, «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Республика Беларусь: <http://www.rceth.by>, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Республика Казахстан: <http://www.ndda.kz>, РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Кыргызская Республика: <http://pharm.kg>, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики.

Российская Федерация: <http://roszdravnadzor.ru>, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

4.9 Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Энтеросорбирующее средство

Код АТХ: А07В

Механизм действия

Полисорб МП обладает выраженными сорбционными и детоксикационными свойствами. В просвете желудочно-кишечного тракта препарат связывает и выводит из организма эндогенные и экзогенные токсические вещества различной природы, включая патогенные бактерии и бактериальные токсины, антигены, пищевые аллергены, лекарственные препараты и яды, соли тяжелых металлов, радионуклиды, алкоголь. Полисорб МП 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Полисорб МП не расщепляется и не всасывается в желудочно-кишечном тракте и выделяется в неизменном виде.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

После вскрытия упаковки хранить в плотно закрывающейся емкости.

Срок хранения приготовленной суспензии составляет не более 48 часов, по истечении которых суспензию следует утилизировать.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1/2/3/6/10/12 г в пакеты одноразового использования из бумаги этикеточной с термослоем, по 50 г в пакетах двойных из полиэтилена. Этикетку и инструкцию по применению помещают во внутреннее межпакетное пространство текстом наружу. В случае одноразовых пакетов текст этикетки наносят непосредственно на первичную упаковку.

По 1/2/3/4/5/10/30/50/100 пакетов одноразового использования или пакет 50 г вместе с инструкцией по применению упаковывают в пачку из картона. Допускается помещать одноразовые пакеты непосредственно в групповую упаковку, инструкции вкладываются согласно количеству пакетов.

По 12/15/20/25/30/35/40/45/50 г в банках из полистирола или полиэтилена, или полиэтилентерефталата, укупоренных крышками из аналогичных материалов с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся из бумаги или пленки, и вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Или на банку наклеивают сложную этикетку из бумаги или пленки, только часть которой прикрепляется к банке специальной липкой лентой, позволяющей ее приподнимать. Инструкцию по применению помещают под подвижную часть сложной этикетки, или наносят на внутреннюю часть сложной этикетки. Банки со сложной этикеткой упаковывают в термоусадочную пленку от 3 до 20 штук.

Для стационаров

По 5/10 кг в пакетах двойных из полиэтилена.

Этикетку и инструкцию по применению помещают во внутреннее межпакетное пространство текстом наружу.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Полисорб», 456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д.14

тел.: 8-800-100-19-89

факс: +7(351) 778-51-26

адрес электронной почты: info@polisorb.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Полисорб», 456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д.14

тел.: 8-800-100-19-89

факс: +7(351) 778-51-26

адрес электронной почты: info@polisorb.com

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ДД месяц ГГГГ