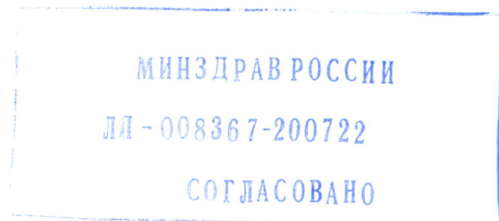


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Сорбодез®

**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Сорбодез®**Группировочное наименование:** Кремния диоксид коллоидный**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь**Состав (на 100 мл):***Действующее вещество:* кремния диоксид коллоидный – 7,000 г.*Вспомогательные вещества:* калия сорбат – 0,150 г, вода очищенная – до 100 мл.**Описание:** суспензия белого цвета. Допускается оседание частиц суспензии при хранении.**Фармакотерапевтическая группа:** энтеросорбирующее средство.**Код АТХ:** А07В.**Фармакологические свойства**

Сорбодез® – неорганический, неселективный, полифункциональный энтеросорбент на основе высокодисперсного кремнезема с размером частиц до 0,1 мкм, с химической формулой SiO_2 . Удельная площадь поверхности препарата порядка 300 м²/г. Емкость адсорбции препарата при внутреннем употреблении не менее 1540 мг/100 мл.

Фармакодинамика

Сорбодез® 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. Сорбодез® 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.

Фармакокинетика

Сорбодез® не расщепляется и не всасывается в желудочно-кишечном тракте и выделяется в неизменном виде.

Показания к применению

- Острые и хронические интоксикации различного происхождения у взрослых и детей.

- Острые кишечные инфекции любого генеза, включая пищевые токсикоинфекции, а также диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз (в составе комплексной терапии).
- Гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией.
- Острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в том числе лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов и др.
- Пищевая и лекарственная аллергия.
- Гипербилирубинемия (вирусный гепатит и другие желтухи) и гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность).
- Жителям экологически неблагоприятных регионов и работникам вредных производств с целью профилактики.

Противопоказания

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед применением флакон или тубу следует встряхнуть, а содержимое пакетика размять пальцами.

Средняя суточная доза у взрослых 1,5-3 мл на 1 кг массы тела (85-170 мл).

Препарат принимается в 3-4 приема в течение суток за час до еды или приема других лекарств.

Максимальная суточная доза у взрослых 4,5 мл на 1 кг массы тела (285 мл).

Доза для детей рассчитывается в зависимости от массы тела (см. таблицу).

Вес пациента	Дозировка
до 10 кг	5-15 мл в сутки
11-20 кг	10 мл на один прием
21-30 кг	15 мл на один прием
31-40 кг	30 мл на один прием
41-60 кг	35-40 мл на один прием
более 60 кг	35-80 мл на один прием

В случаях пищевой аллергии препарат принимается непосредственно перед приемом пищи, суточную дозу Сорбодез® 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.

Особенности применения препарата Сорбодез® при различных заболеваниях

1. Пищевая токсикоинфекция и острые отравления.

Начинать терапию рекомендуется с промывания желудка разведенной в воде суспензией Сорбодез® (1:6 – 1:13). 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.

2. Острые кишечные инфекции.

Рекомендуется начать лечение препаратом Сорбодез® в первые часы или сутки заболевания в комплексе с другими способами лечения. В первые сутки суточная доза дается в течение 5-ти часов с интервалами между приемами в 1 час. Во 2-е сутки суточная доза дается в 4 приема в течение суток. Продолжительность лечения 3-5 дней.

3. Лечение вирусного гепатита.

В комплексной терапии вирусного гепатита Сорбодез® применяют как детоксицирующее средство в обычных дозах в течение первых 7-10 дней болезни.

4. Аллергические заболевания.

При острых аллергических реакциях лекарственного или пищевого генеза рекомендуется предварительное промывание желудка и кишечника разведенной в воде суспензией Сорбодез® (1:6 – 1:13). Затем препарат дают в обычных дозах до наступления клинического эффекта. При хронических пищевых аллергиях рекомендуются курсы Сорбодез® по 7-10-15 дней, препарат принимают непосредственно перед едой. Аналогичные курсы показаны при острой рецидивирующей крапивнице и отеке Квинке, эозинофилии, накануне на фоне обострения поллинозов и других атопий.

5. Хроническая почечная недостаточность.

Используют курсы лечения препаратом Сорбодез® в суточной дозе 0,15-0,2 г/кг тела в течение 25-30 дней с перерывом 2-3 недели.

Побочное действие

Редко – аллергические реакции, диспепсия, запоры.

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

Передозировка

Случаев передозировки при применении препарата Сорбодез® в рекомендуемых терапевтических дозах не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно снижение лечебного эффекта одновременно принимаемых внутрь лекарств.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Сорбодез® не оказывает влияния на выполнение действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь, 70 мг/мл.

По 100 мл, 150 мл, 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с колпачками навинчиваемыми из полиэтилена ПЭВД.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы темного стекла с крышками из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В картонную упаковку могут вкладывать мерный стаканчик полипропиленовый или мерную ложку полипропиленовую.

По 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл в тубы ламинатные (ABL) алюминиевые в комплекте с колпачками полипропиленовыми.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В картонную упаковку могут вкладывать мерный стаканчик полипропиленовый или мерную ложку полипропиленовую.

По 25 мл в пакетики из упаковочного комбинированного материала.

По 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30 или 40 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия хранить в холодильнике не более 7 суток*.

Не применять по истечении срока годности.

* - для фасовки во флаконы и тубы.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

Генеральный директор
ООО НПО «ФармВИЛАР»



Калиниченко К.Ю.