

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Адсорбикс® Экстра

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы 200 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Кишечные адсорбенты. Препараты угля. Активированный уголь.

Код АТХ А07ВА01

#### **Показания к применению**

В составе комбинированной терапии при следующих заболеваниях:

- пищевая токсикоинфекция
- дизентерия, сальмонеллез
- энтероколит
- диарея, метеоризм, процессы гниения, брожения, гиперсекреция слизи, соляной кислоты
- отравление лекарственными препаратами (психотропными, снотворными, наркотическими средствами и др.)
- отравление алкалоидами, солями тяжелых металлов
- хроническая почечная недостаточность
- хронический гепатит, острый вирусный гепатит, цирроз печени
- аллергические диатезы, атопические дерматиты, аллергический гастроэнтерит, токсикодермии
- подготовка к рентгенологическим исследованиям (для уменьшения газообразования)

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- желудочно-кишечная непроходимость и подозрение на кишечную непроходимость
- острые боли в животе, неспецифический язвенный колит, кровотечения из ЖКТ
- детский возраст до 6 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не рекомендуется применять активированный уголь пациентам, которые получают противоперистальтическое лечение, из-за риска развития кишечной непроходимости, которая может привести к перфорации.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Уголь активированный из-за адсорбции на своей поверхности снижает эффективность всех лекарственных препаратов, принимаемых внутрь одновременно с ним.

Одновременный прием активированного угля и фуросемида или оральных контрацептивов, может вызывать снижение эффективности последних. Препарат увеличивает скорость элиминации лекарственных средств, имеющих длительный период полувыведения (карбамазепин, фенobarбитал и дифенилсульфон). Пероральный прием угля активированного увеличивает клиренс дигоксина в 5 раз.

### ***Специальные предупреждения***

При приеме препарата происходит окрашивание каловых масс в темный цвет.

При сохраняющейся диарее с признаками обезвоживания, должны быть проведены дополнительные клинические и биохимические исследования, для выявления причины заболевания.

Не рекомендуется применять активированный уголь пациентам, которые получают противоперистальтическое лечение, из-за риска развития кишечной непроходимости, которая может привести к перфорации.

Принимать активированный уголь следует не менее, чем за 1-2 часа до или после приема других лекарственных средств.

При длительном применении активированного угля возможно развитие гиповитаминоза, снижение всасывания из ЖКТ питательных веществ (жиров, белков), гормонов.

### ***Дети***

Не рекомендуется принимать детям младше 6 лет.

### ***Фертильность***

Активированный уголь может взаимодействовать с оральными контрацептивами. Поэтому, в течение лечения применять альтернативные эффективные и безопасные методы контрацепции.

### ***Во время беременности и лактации***

Можно применять во время беременности и в период кормления грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять*

*транспортным средством или потенциально опасными механизмами*  
Адсорбикс® Экстра не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Капсулы для приема внутрь следует принимать с водой.

По 1-3 капсулы, до 3-4 раза в сутки за 1-2 часа до или после приема пищи или лекарственных средств.

При острых отравлениях и острых панкреатитах рекомендуется принимать до 10 капсул в день на 2-3 сутки после самостоятельного глотания. При остром панкреатите средней тяжести применение Адсорбикс® Экстра целесообразно проводить в сочетании с экстракорпоральной гемосорбцией.

Максимальная разовая доза - 4 капсулы, максимальная суточная доза – 12 капсулы.

Детям старше 6 лет по 1-3 капсулы 2 раза в день.

При острых отравлениях и острых панкреатитах по 1-3 капсулы 2-3 раза в день.

Максимальная разовая доза 3 капсулы, максимальная суточная доза - 9 капсул.

Длительность лечения при острых отравлениях составляет 3-5 дней. При хронических интоксикациях от 10 до 14 дней.

При хронической почечной недостаточности показанием к назначению Адсорбикс® Экстра является креатинемия 0,4 ммоль/л и выше.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Непроходимость тонкого кишечника может быть вызвана приемом больших доз активированного угля.

*Симптомы:* тошнота, рвота, запор.

*Лечение:* отменить препарат, назначить слабительные.

При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

## **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

*Часто*

- запор, диарея

*Редко*

- при длительном приеме (более 14 дней) нарушение всасывание кальция, витаминов

- наблюдается окрашивание кала в темный цвет

*Очень редко*

- диспепсия

- аллергические реакции

*Неизвестно*

- рвота, абдоминальный дискомфорт, тошнота, раздражение анального отверстия
- при гемоперфузии через активированный уголь возможно развитие эмболии
- геморрагии, гипогликемии, гипокальциемия, гипотермия, гипотензия
- кандидоз слизистой оболочки полости рта
- псевдомембранозный колит
- нарушения функции печени
- дисбактериоз

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна капсула содержит

*активное вещество* – уголь активированный микронизированный 200 мг, *вспомогательные вещества*: желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид черный (Е 172).

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Твердые желатиновые капсулы черного цвета размером 1, без запаха и вкуса. Содержимое капсул - порошок черного цвета.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе/упаковщике**

Норит Нидерланды Би.Ви., Нидерланды

Mr.Ovingkanaal O.Z.3, 7891 EV Клазинавен, Нидерланды

Тел/факс: 31334648911/31334617429

[www.norit.com](http://www.norit.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Сэлтфар ЛТД

Office 132, Berkeley Square House, Berkeley Square, Лондон, W1J 6BD,  
Великобритания. Тел/факс: +44 (0) 20 7887 7854

Адрес электронной почты: [info@seltfar.co.uk](mailto:info@seltfar.co.uk)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство «Сэлтфар ЛТД», г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел\факс +7 (727) 311 16 28, [info@seltfarrep.kz](mailto:info@seltfarrep.kz)