

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОРБЕКС®

SORBEX®

Склад:

діюча речовина: вугілля активоване;

1 капсула містить вугілля активованого 0,25 г;

допоміжні речовини: желатин, заліза оксид чорний (Е 172), діамантовий чорний (Е 151).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тіло капсули чорного кольору, кришечка чорного кольору з нанесеним маркуванням «SORBEX» жовтим/золотим кольором або без нанесення такого маркування. Вміст капсули – сипкий порошок чорного кольору.

Фармакотерапевтична група.

Ентеросорбенти. Код АТХ А07В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ентеросорбент СОРБЕКС® чинить детоксикаційну дію.

Активна речовина лікарського засобу СОРБЕКС® – вугілля активоване рослинного походження з розвиненою активною поверхнею, здатне адсорбувати гази та рідкі токсичні сполуки, що утворюються і накопичуються у надлишковій кількості при гострих та хронічних захворюваннях або потрапляють в організм ззовні.

Фармакокінетика. Вугілля активоване є нетоксичною інертною речовиною. Під час перебування в організмі воно не зазнає хімічних змін та метаболічних перетворень, не всмоктується із просвіту кишечника, не потрапляє за межі шлунково-кишкового тракту, не виявляється у будь-яких концентраціях у біологічних рідинах і видаляється з організму через кишечник.

Клінічні характеристики.

Показання.

СОРБЕКС® застосовують:

- при хронічних отруєннях побутовими і промисловими токсинами (алкалоїдами, солями важких металів, іншими речовинами), продуктами харчування, лікарськими препаратами, алкогольно-харчових перевантаженнях з метою зменшення поглинання, попередження подальшого всмоктування і прискорення видалення з організму токсичних речовин;
- при проживанні у несприятливих екологічних умовах або дії шкідливих виробничих чинників, зміні звичайного способу харчування під час відпустки, відрядження, подорожей;

у якості допоміжної терапії:

- при розладах та інфекційних захворюваннях шлунково-кишкового тракту (диспепсія, метеоризм, кишкові інфекції, гострі та хронічні вірусні гепатити);
- при захворюваннях, що супроводжуються синдромом ендогенної інтоксикації: гострих та хронічних ураженнях печінки, нирок, алергічних, аутоімунних та онкологічних захворюваннях, а також при підвищеному вмісті холестерину.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до сорбенту. Виразкові та ерозивні ураження шлунково-кишкового тракту в стадії загострення, шлунково-кишкова кровотеча, кишкова непрохідність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Маючи адсорбуючі властивості вугілля активоване здатне зменшувати ефективність лікарських засобів, які приймають одночасно з ним. Тому при супутній фармакотерапії СОРБЕКС® приймають за 1 - 1,5 години до або після прийому інших лікарських засобів.

За умови дотримання способу застосування препарат можна застосовувати в комплексній терапії іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Жінкам, які приймають протизаплідні препарати, рекомендується у період лікування препаратом СОРБЕКС® використовувати інші протизаплідні засоби.

Одночасне приймання препарату та їжі зменшує адсорбційну активність лікарського засобу, тому СОРБЕКС® приймають за 1 - 1,5 години до або після вживання їжі.

Тривалий прийом (понад 15 діб) може супроводжуватися порушеннями всмоктування та спричиняти в організмі дефіцит вітамінів, гормонів, жирів, білків, що потребує відповідної лікарської або аліментарної корекції.

Кал після прийому лікарського засобу СОРБЕКС® забарвлюється у чорний колір.

При наявності гіповітамінозу, яким може супроводжуватися тривале застосування вугілля активованого, необхідно призначати полівітаміни.

До складу капсул лікарського засобу СОРБЕКС® входить барвник діамантовий чорний (Е 151), який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних про негативний вплив лікарського засобу СОРБЕКС® у період вагітності або годування груддю немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

СОРБЕКС® не протипоказаний при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При метеоризмі та диспепсії дорослим застосовувати по 1 – 3 капсули 3 – 4 рази на добу.

При отруєннях та інтоксикаціях дорослим застосовувати по 2 – 6 капсул 3 рази на добу.

Дітям віком від 7 років застосовувати по 1 – 3 капсули 3 – 4 рази на добу.

Препарат застосовувати за 1,5 – 2 години до або після їди чи прийому лікарських засобів, запиваючи водою.

Курс лікування при гострих станах становить до 3 – 5 днів, при хронічних захворюваннях, які зумовлені ендогенними інтоксикаціями, – до 10 – 15 днів.

Діти.

Дітям до 7 років недоцільно застосовувати препарат у цій лікарській формі.

Передозування.

Значне перевищення максимальних разових доз може призвести до побічної дії: нудоти, блювання, запорів.

Побічні реакції.

Можливі нудота, блювання та прояви підвищеної чутливості. Тривале застосування може супроводжуватися розладами функцій кишечника (діарея, запор), що легко усуваються припиненням прийому препарату і призначенням симптоматичної терапії. Тривалий прийом (понад 15 діб) може супроводжуватися порушеннями всмоктування та спричиняти в організмі дефіцит вітамінів, гормонів, жирів, білків, що потребує відповідної лікарської або аліментарної корекції.

При прояві будь-яких побічних ефектів, про які не вказано в інструкції для застосування, терміново повідомте про це лікаря!

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, які виділяють гази та пари.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули по 0,25 г;

по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці;

по 2 капсули у блістері, по 100 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.

Заявник.

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.