ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

# БІОНОРМ® ДЕТОКС

## (BIONORM DETOKS)

***Склад:***

*діюча речовина:* діосмектит;

1 таблетка містить діосмектиту (смектиту діоктаедричного) 1,5 г;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), сахарин натрію, аспартам (Е 951), магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки, що диспергуються.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, від сірого до червонуватого кольору, допускається наявність вкраплень.

**Фармакотерапевтична група.** Антидіарейні препарати; засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечнику. Інші ентеросорбенти.

Код АТХ А07В С05.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Діосмектит — це подвійний силікат алюмінію і магнію.

Завдяки стереометричній структурі та високій пластичній в’язкості діосмектит має високу обволікаючу здатність щодо слизової оболонки травного тракту.

Діосмектит шляхом взаємодії з глікопротеїнами слизової оболонки збільшує резистентність слизу до подразників. Впливаючи на бар’єрну функцію слизової оболонки травної системи та маючи високу здатність до зв’язування зі слизовою оболонкою, захищає слизову оболонку травного тракту. Діосмектит є радіопрозорим, не забарвлює кал і у звичайних дозах не впливає на фізіологічний час проходження через кишечник.

Комбіновані результати порівняльних досліджень ефективності діосмектиту і плацебо у пацієнтів, які страждали від гострої діареї, показали значне зниження частоти випорожнень протягом перших 72 годин у групі пацієнтів, які отримували лікування діосмектитом у поєднанні з пероральною регідратацією.

*Фармакокінетика.*

Завдяки структурі діосмектиту лікарський засіб не адсорбується та не метаболізується. Діосмектит виводиться з калом шляхом нормального кишкового транзиту.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

**–** Для лікування гострої діареї у дітей віком від 2 років (додатково до пероральної регідратації) та у дорослих.

**–** Для симптоматичного лікування хронічної функціональної діареї у дорослих.

**–** Для симптоматичного лікування болю, пов’язаного з функціональними захворюваннями кишечнику у дорослих.

***Протипоказання.***

**–** Підвищена чутливість до діосмектиту або до будь-якої з допоміжних речовин.

**–** Кишкова непрохідність.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Адсорбуючі властивості цього лікарського засобу можуть впливати на ступінь та/або швидкість всмоктування інших речовин, тому рекомендується не застосовувати інші лікарські засоби одночасно з препаратом Біонорм® Детокс (по можливості слід забезпечити інтервал понад 2 години).

***Особливості застосування.***

Діосмектит слід з обережністю застосовувати пацієнтам з тяжким хронічним запором в анамнезі.

Слід уникати застосування лікарського засобу Біонорм® Детокс немовлятам і дітям віком до 2 років. Еталоном лікування гострої діареї є розчин для пероральної регідратації (РПР).

У дітей віком від 2 років гостру діарею необхідно лікувати в комплексі з раннім застосуванням розчину для пероральної регідратації (РПР) для запобігання дегідратації. Слід уникати хронічного застосування лікарського засобу Біонорм® Детокс.

У дорослих лікування не виключає регідратацію за необхідності.

Об’єм регідратації за допомогою розчину для пероральної регідратації або внутрішньовенної регідратації залежить від інтенсивності діареї, віку пацієнта та особливостей перебігу захворювання.

Пацієнта слід проінформувати про необхідність:

· регідратації за допомогою значного об’єму солоних або солодких рідин для компенсації втрати рідини внаслідок діареї (середня добова потреба організму дорослого у воді становить 2 літри);

· підтримання прийому їжі, поки триває діарея:

– з виключенням деяких продуктів, особливо сирих овочів і фруктів, зелених овочів, пряних страв, а також заморожених харчових продуктів або напоїв;

– з наданням переваги запеченому м’ясу та рису.

Якщо порушення не зникають протягом 7 днів, потрібно звернутися до лікаря.

Якщо біль пов’язаний з високою температурою або блюванням, потрібно звернутися до лікаря негайно.

Лікарський засіб містить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, що небезпечно для хворих на фенілкетонурію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Вагітність.* Дані про застосування діосмектиту вагітним жінкам відсутні або обмежені (менше 300 випадків вагітності).

Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності. Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб Біонорм® Детокс у період вагітності.

*Годування груддю.* Дані про застосування діосмектиту під час годування груддю обмежені.
Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб Біонорм® Детокс під час годування груддю.

*Фертильність.* Вплив цього лікарського засобу на фертильність у людини не досліджували.

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

Досліджень здатності керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами під впливом цього лікарського засобу не проводили. Проте очікується, що його вплив незначущий або відсутній.

***Спосіб застосування та дози.***

**Дози**

Лікування гострої діареї

*Діти віком від 2 років:* 8 таблеток на добу протягом 3 днів, а потім по 4 таблетки на добу протягом 4 днів.

*Дорослі:* 6 таблеток на добу протягом 7 днів. За необхідності дозу лікарського засобу можна подвоїти на початку лікування.

Інші показання

*Дорослі:* у середньому 9 г (6 таблеток) на добу.

**Спосіб застосування**

Для перорального застосування.

Для дорослих таблетку потрібно змішати з половиною склянки води до утворення суспензії безпосередньо перед застосуванням.

Для дітей таблетку потрібно змішати у пляшечці з 50 мл води до утворення суспензії для застосування з інтервалами протягом дня або таблетку можна подрібнити (до стану порошку) та добре перемішати з напіврідкою їжею, такою як бульйон, компот, пюре, дитяче харчування тощо.

***Діти.*** Застосовувати для лікування дітей віком від 2 років.

***Передозування.***

Передозування може призвести до тяжкого запору або до утворення безоару.

***Побічні реакції.***

Побічною реакцією, про яку найчастіше повідомляли під час лікування, є запор. У разі виникнення запору лікування діосмектитом слід припинити, а за потреби — поновити в меншій дозі. Частота побічних реакцій класифікується таким чином: дуже часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); рідко (≥1/10000, <1/1000), дуже рідко (<1/10000), невідомо (неможливо визначити на підставі наявних даних).

*З боку шлунково-кишкового тракту:* часто — запор; нечасто — блювання.

*З боку шкіри та підшкірної тканини:* нечасто — висип; рідко — кропив’янка; невідомо — ангіоневротичний набряк, свербіж.

*З боку імунної системи:* невідомо — гіперчутливість.

*Повідомлення про підозру на побічні реакції*

Під час застосування лікарського засобу важливо повідомляти про підозру на будь-які побічні реакції. Це дає змогу здійснювати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про усі підозрювані небажані

реакції через національну систему фармаконагляду.

***Термін придатності.*** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua