**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

# АТОКСІЛ

# (ATOXIL)

***Склад*:**

*діюча речовина:*

1 флакон містить 10,0 г кремнію діоксиду (високодисперсного);

1 пакет-саше містить 2,0 г кремнію діоксиду (високодисперсного).

**Лікарська форма.** Порошок.

*Основні фізико-хімічні властивості:* легкий аморфний порошок білого кольору без смаку та запаху.

**Фармакотерапевтична група.** Ентеросорбенти. Код АТХ А07В С.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Атоксіл – ентеросорбент з вираженими сорбційними властивостями, проявляє дезінтоксикаційну, протимікробну та ранозагоювальну дію. Адсорбує з травного тракту і виводить з організму ендогенні та екзогенні токсичні речовини різного походження, у тому числі харчові та бактеріальні алергени, мікробні ендотоксини та інші отруйні речовини, токсичні продукти, що утворюються у процесі гниття білків у кишечнику.

Сприяє транспортуванню з внутрішнього середовища організму (кров, лімфа, інтерстицій) у травний тракт за рахунок концентраційних та осмотичних градієнтів різних токсичних продуктів, у тому числі середніх молекул, олігопептидів, амінів та інших речовин з подальшим виведенням з організму.

*Фармакокінетика.*

Лікарський засіб практично не всмоктується з кишечнику.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Гострі кишкові захворювання, що супроводжуються діарейним синдромом (сальмонельоз, харчові токсикоінфекції); у комплексній терапії вірусних гепатитів А і В.

Зовнішньо – лікування гнійних ран, трофічних виразок та опіків.

***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до кремнію діоксиду;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення;
- виразки та ерозії кишечнику;
- непрохідність кишечнику.

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

При одночасному застосуванні лікарського засобу Атоксіл з ацетилсаліциловою кислотою посилювалися процеси дезагрегації тромбоцитів.

У комплексній терапії з нікотиновою кислотою і симвастатином Атоксіл проявляє синергічну дію – сприяє зниженню рівня атерогенних фракцій ліпідного спектра крові і підвищенню рівня холестерину ліпопротеїнів високої щільності.

Застосування препарату Атоксіл при інтракорпоральній сорбційній детоксикації у поєднанні зі стандартними розчинами антисептиків (фурацилін, біфуран, трифуран, хлоргексидину біглюконат) підвищує ефективність лікування гнійно-запальних захворювань.

***Особливості застосування.***

Забороняється вживання сухого порошку перорально.

Атоксіл при застосуванні його у комплексній терапії слід приймати за 1 годину до прийому інших пероральних лікарських засобів через їхню можливу абсорбцію і, відповідно, зниження ефективності.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У зв’язку з відсутністю даних про застосування препарату Атоксіл у період вагітності або годування груддю застосування препарату не рекомендується.

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

*механізмами.*

Не впливає.

***Спосіб застосування та дози.***

Атоксіл приймати у вигляді суспензії для внутрішнього застосування. Вміст 1 – 2 пакетів-саше (2 – 4 г) ретельно розмішувати у 50 – 100 мл (¼–½ склянки) нейтральної негазованої або охолодженої кип’яченої води до утворення однорідної суспензії.

Флакон з порошком відкрити, додати нейтральну негазовану або охолоджену кип’ячену воду до мітки 250 мл, перемішати до утворення однорідної суспензії.

Добова доза для дорослих і дітей віком від 7 років становить 12 г, при необхідності добову дозу можна збільшити до 24 г; для дітей від 1 до 7 років добова доза становить 150 – 200 мг на 1 кг маси тіла. Добову дозу розподіляти на 3 – 4 прийоми. Максимальна разова доза не повинна перевищувати половини добової дози.

Приготовану водну суспензію препарату приймати всередину за 1 годину до їди або прийому лікарських засобів.

При гострих кишкових захворюваннях дорослим і дітям віком від 7 років лікування доцільно розпочинати з максимальної разової дози — 7 г, препарат приймати 2 – 3 рази на добу. Якщо хворий не може приймати ентеросорбент самостійно, суспензію препарату Атоксіл слід вводити у шлунок через зонд.

При гострих кишкових захворюваннях курс лікування становить 3 – 5 днів. У тяжких випадках термін лікування може бути продовжений до 10 – 15 днів.

Курс лікування вірусних гепатитів залежить від тяжкості перебігу захворювання і становить 7 – 10 днів.

*Зовнішнє застосування*. Після очищення рани наносити порошок шаром 3 – 5 мм та закривати сухою асептичною пов’язкою. Перев’язки робити через добу до очищення рани.

*Діти.* Препарат не призначати дітям віком до 1 року.

***Передозування.***

Про випадки передозування повідомлень не було.

***Побічні реакції.***

Лікарський засіб зазвичай добре переноситься. У поодиноких випадках можливе виникнення запору.

***Термін придатності.***

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Готову суспензію зберігати у щільно закритому флаконі, при температурі від 2 °С до 8 °С, не більше 32 годин.

**Упаковка.**

По 10,0 г порошку у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону.

По 2,0 г порошку у пакеті-саше, по 20 пакетів-саше в пачці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «Орісіл-Фарм».

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

Україна, 77300, Івано-Франківська обл., м. Калуш, вул. Заводська, 1Б.

–

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**АТОКСИЛ**

**(ATOXIL)**

***Состав:***

*действующее вещество:*

1 флакон содержит 10,0 г кремния диоксида (высокодисперсного);

1 пакет-саше содержит 2,0 г кремния диоксида (высокодисперсного).

**Лекарственная форма.** Порошок.

*Основные физико-химические свойства:* легкий аморфный порошок белого цвета без вкуса и запаха.

**Фармакотерапевтическая группа.** Энтеросорбенты. Код АТХ А07В С.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Атоксил – энтеросорбент с выраженными сорбционными свойствами, проявляет дезинтоксикационное, противомикробное и ранозаживляющее действие. Адсорбирует из пищеварительного тракта и выводит из организма эндогенные и экзогенные токсические вещества разного происхождения, в том числе пищевые и бактериальные аллергены, микробные эндотоксины и другие ядовитые вещества, токсические продукты, образующиеся в процессе гниения белков в кишечнике.

Способствует транспортированию из внутренней среды организма (кровь, лимфа, интерстиций) в пищеварительный тракт за счет концентрационных и осмотических градиентов разных токсичных продуктов, в том числе средних молекул, олигопептидов, аминов и других веществ с последующим выведением из организма.

*Фармакокинетика.*

Лекарственное средство практически не всасывается из кишечника.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

Острые кишечные заболевания, сопровождающиеся диарейным синдромом (сальмонеллез, пищевые токсикоинфекции); в комплексной терапии вирусных гепатитов А и В.

Наружно – лечение гнойных ран, трофических язв и ожогов.

***Противопоказания.***

- Повышенная чувствительность к кремнию диоксиду;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- язвы и эрозии кишечника;
- непроходимость кишечника.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При одновременном применении лекарственного средства Атоксил с ацетилсалициловой кислотой усиливались процессы дезагрегации тромбоцитов.

В комплексной терапии с никотиновой кислотой и симвастатином Атоксил проявляет синергическое действие – способствует снижению уровня атерогенных фракций липидного спектра крови и повышению уровня холестерина липопротеинов высокой плотности.

Применение препарата Атоксил при интракорпоральной сорбционной детоксикации совместно со стандартными растворами антисептиков (фурацилин, бифуран, трифуран, хлоргексидина биглюконат) повышает эффективность лечения гнойно-воспалительных заболеваний.

***Особенности применения***.

Запрещается употребление сухого порошка перорально.

Атоксил при применении его в комплексной терапии следует принимать за 1 час до приема других пероральных лекарственных средств из-за их возможной абсорбции и, соответственно, снижения эффективности.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

В связи с отсутствием данных о применении препарата Атоксил во время беременности или кормления грудью не рекомендуется применять препарат.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами*.

Не влияет.

***Способ применения и дозы.***

Атоксил принимать в виде суспензии для внутреннего применения. Содержимое 1 − 2 пакетов-саше (2 − 4 г) тщательно размешивать в 50 − 100 мл (¼–½ стакана) нейтральной негазированной или охлажденной кипяченой воды до образования однородной суспензии.

Флакон с порошком открыть, добавить нейтральную негазированную или охлажденную кипяченую воду до метки 250 мл, перемешать до образования однородной суспензии.

Суточная доза для взрослых и детей старше 7 лет составляет 12 г, при необходимости суточную дозу можно увеличить до 24 г; для детей от 1 до 7 лет суточная доза составляет 150 – 200 мг на 1 кг массы тела. Суточную дозу распределить на 3 − 4 приема. Максимальная разовая доза не должна превышать половины суточной дозы.

Приготовленную водную суспензию препарата принимать внутрь за 1 час до еды или приема лекарственных средств.

При острых кишечных заболеваниях взрослым и детям старше 7 лет лечение целесообразно начинать с максимальной разовой дозы − 7 г, препарат принимать 2 − 3 раза в сутки. Если больной не может принимать энтеросорбент самостоятельно, суспензия препарата Атоксил вводится в желудок через зонд.

При острых кишечных заболеваниях курс лечения составляет 3 − 5 дней. В тяжелых случаях срок лечения может быть продолжен до 10 − 15 дней.

Курс лечения вирусных гепатитов зависит от тяжести течения заболевания и составляет 7-10 дней.

*Наружное применение*. После очищения раны наносить порошок слоем 3 − 5 мм и закрывать сухой асептической повязкой. Перевязки делать через сутки до очищения раны.

*Дети.* Препарат не назначать детям в возрасте до 1 года.

***Передозировка.***

О случаях передозировки сообщений не было.

***Побочные реакции.***

Лекарственное средство обычно хорошо переносится. В единичных случаях возможно возникновение запора.

***Срок годности.***

3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Готовую суспензию хранить в плотно закрытом флаконе, при температуре от 2 °С до 8 °С, не больше 32 часов.

**Упаковка.**

По 10,0 г порошка во флаконе, по 1 флакону в пачке из картона.

По 2,0 г порошка в пакете-саше, по 20 пакетов-саше в пачке из картона.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

ООО «Орисил-Фарм».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Украина, 77300, Ивано-Франковская обл., г. Калуш, ул. Заводская, 1Б.