ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АПСОРБІН

(APSORBIN)

Склад:

діюча речовина: діосмектит;

1 саше містить діосмектиту – 3 г;

допоміжні речовини: глюкоза, моногідрат; сахарин натрію; ванілін.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від майже білого до світло-сірого або бежевого кольору з характерним запахом ванілі. Допускається наявність вкраплень.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ A07B C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Під час досліджень клінічної фармакології діосмектит продемонстрував здатність:

- адсорбувати газ в кишечнику у дорослих;

- відновлювати нормальну проникність слизової оболонки (у клінічному дослідженні, проведеному за участю дітей з гастроентеритом).

Завдяки стулковій структурі та високій пластичній в’язкості діосмектит має високу обволікаючу здатність на слизовій оболонці травного тракту.

Сукупні результати двох подвійних сліпих рандомізованих досліджень, під час яких

досліджували ефективність діосмектиту порівняно з плацебо за участю 602 пацієнтів віком від 1 до 36 місяців з гострою діареєю, показали значне зниження частоти випорожнень протягом перших 72 годин у групі прийому діосмектиту в поєднанні з пероральною регідратацією.

Фармакокінетика.

Завдяки структурі діосмектиту Апсорбін утримується на люмінальній стороні епітелію, не адсорбується та не метаболізується. Діосмектит виводиться з калом шляхом нормального кишкового транзиту.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострої діареї у дітей віком від 2 років (додатково до пероральної регідратації) та у дорослих.

Симптоматичне лікування хронічної функціональної діареї у дорослих.

Симптоматичне лікування болю, пов’язаного з функціональними захворюваннями кишечнику у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діосмектиту або до однієї з допоміжних речовин, вказаних у розділі «Склад».

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 (по можливості слід забезпечити інтервал понад 2 години) з препаратом Апсорбін.

Особливості застосування.

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

Слід уникати застосування лікарського засобу Апсорбін 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 Апсорбін.

Для дорослих лікування не виключає регідратацію у разі необхідності.

Об’єм регідратації за допомогою розчину для пероральної 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, спричиненої діареєю (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.

Лікарський засіб містить глюкозу. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про застосування лікарського засобу Апсорбін вагітним жінкам відсутні або обмежені.

Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності.

Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб Апсорбін у період вагітності.

Годування груддю

Дані про застосування лікарського засобу Апсорбін під час годування груддю обмежені.

Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб Апсорбін 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 є незначущим або відсутнім.

Спосіб застосування та дози.

Лікування гострої діареї

Діти віком від 2 років: 4 саше на добу протягом 3 днів, потім 2 саше на добу протягом 4 днів.

Дорослі: 3 саше на добу протягом 7 днів. За необхідності дозу лікарського засобу можна подвоїти на початку лікування.

Інші показання

Дорослі: у середньому 3 саше на добу.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Вміст саше необхідно змішати з водою чи рідкою їжею до утворення суспензії безпосередньо перед застосуванням.

Для дітей вміст саше можна змішати у пляшечці з 50 мл води для застосування з інтервалами протягом дня або добре перемішати з напіврідкою їжею, такою як бульйон, компот, пюре, дитяче харчування тощо.

Для дорослих вміст саше можна змішати з половиною склянки води.

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, який виникає приблизно у 7 % дорослих та приблизно у 1 % дітей. У разі виникнення запору лікування діосмектитом слід припинити, а за потреби – поновити в меншій дозі. У

наведеній нижче таблиці представлено перелік побічних реакцій на лікарський засіб, про які повідомляли під час клінічних випробувань та у період після реєстрації лікарського засобу.

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),частота невідома (неможливо визначити на підставі наявних даних).

Побічні реакції на лікарський засіб, виявлені під час клінічних випробувань та у період після реєстрації лікарського засобу:

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

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

З боку імунної системи: невідомо – гіперчутливість.

*Частоту визначено за даними клінічних випробувань.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутність ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https//aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3,76 г в саше. По 10 або 30 саше у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.