ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®

Склад:

діюча речовина: кремнію діоксид колоїдний безводний;

1 таблетка містить кремнію діоксиду колоїдного безводного 210 мг (у перерахунку на 100 % суху речовину);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, сорбіт (Е 420), натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски.

Фармакотерапевтична група. Ентеросорбенти. Код АТХ А07В С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Біле Вугілля® — ентеросорбент, активною речовиною якого є кремнію діоксид. Висока дисперсність кремнію діоксиду забезпечує велику активну поверхню сорбції і, отже, сорбційну ємність препарату. Непориста структура частинок кремнію діоксиду забезпечує високу швидкість сорбції. Відсутність пор також пояснює слабку сорбцію низькомолекулярних сполук, зокрема мінеральних речовин і вітамінів.

Кремнію діоксид має значну адсорбційну активність щодо речовин білкової природи, що сприяє виведенню з організму екзо- і ендотоксинів, токсичних продуктів неповного розпаду великих органічних сполук, патогенних антигенів і алергенів мікробного або іншого походження. Завдяки наявності на поверхні мікроорганізмів різних білкових структур високодисперсний діоксид кремнію активно сорбує патогенну мікрофлору в кишечнику — до 10^{10} мікробних тіл на 1 грам речовини, що забезпечує виражений протимікробний та антидіарейний ефекти. До того антидіарейний ефект кремнію діоксиду полягає в обволіканні слизової оболонки кишечнику, що перешкоджає адгезії мікроорганізмів і їх колонізації, а також блокує дію стимуляторів секреції рідини в кишечнику (дезоксихолатів натрію, ц-АМФ і серотоніну) через вплив на відповідні рецептори. Додатковим механізмом антидіарейної дії є структурування кишкового

вмісту через виражені гідрофільні властивості кремнію діоксиду.

Кремнію діоксид сприяє переміщенню з внутрішнього середовища організму (кров, лімфа, інтерстицій) до травного тракту різних токсичних продуктів, у тому числі середніх молекул, олігопептидів, амінів та інших речовин, за рахунок концентраційних та осмотичних градієнтів з подальшим зв'язуванням і виведенням з організму.

Кремнію діоксид має виражені адсорбційні властивості щодо холестерину, жовчних пігментів (зокрема білірубіну), фосфоліпідів, моносахаридів та білків (300—600 мг на 1 г сорбенту), які містять первинну аміногрупу. Сорбція жовчних пігментів та холестерину відбувається безпосередньо зі шлунково-кишкового тракту у складі міцелярних комплексів з білками та фосфоліпідами і може становити декілька міліграмів на 1 г сорбенту.

Мікрокристалічна целюлоза, що входить до складу лікарського засобу Біле Вугілля®, доповнює адсорбційні властивості діоксиду кремнію, зв'язуючи холестерин і важкі метали. Набряклі волокна мікрокристалічної целюлози, просуваючись уздовж кишечнику, механічним шляхом очищають поверхню його слизової.

Фармакокінетика.

Кремнію діоксид проявляє хімічну та мікробіологічну стійкість: він не розкладається в органічних розчинниках та біологічних рідинах, у тому числі у шлунковому соку, а структура його часток не змінюється при зміні pH. Кремнію діоксид не кумулюється в організмі.

Більш ніж 99 % кремнію діоксиду у незміненому вигляді виводиться через шлунково-кишковий тракт разом із калом.

При пероральному прийомі до системного кровотоку проникає менше 1 % кремнію діоксиду і виводиться нирками з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як монотерапія або у комплексній терапії:

– гострих кишкових захворювань (сальмонельоз, харчові токсикоінфекції);

– гострої діареї різної етіології;

– екзогенної інтоксикації побутовими і промисловими токсинами (алкалоїдами, солями важких металів, іншими речовинами), лікарськими препаратами, при алкогольно-харчових перевантаженнях.

Як допоміжна терапія:

– при вірусних гепатитах;

– при алергічних захворюваннях;

– при дерматитах;

– при пізньому гестозі вагітних.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини та до допоміжних речовин. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення. Виразки та ерозії слизової оболонки кишечнику. Шлункові та кишкові кровотечі. Кишкова непрохідність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Білого Вугілля® та ацетилсаліцилової кислоти можуть посилювалися процеси дезагрегації тромбоцитів.

У комплексній терапії з нікотиновою кислотою і симвастатином Біле Вугілля® проявляє синергічну дію: сприяє зниженню рівня атерогенних фракцій ліпідного спектра крові і підвищенню рівня холестерину ліпопротеїдів високої щільності.

Особливості застосування.

Біле Вугілля® при застосуванні його у комплексній терапії слід приймати за 1 годину до прийому інших пероральних лікарських засобів, щоб запобігти зниженню їхньої ефективності.

Оскільки лікарський засіб Біле Вугілля® не містить цукру, його можна застосовувати пацієнтам із цукровим діабетом.

Лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, такими як синдром непереносимості фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Рішення про прийом лікарського засобу Біле Вугілля® у період вагітності або годування груддю приймає лікар, враховуючи співвідношення користь/ризик.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Приймати у проміжках між прийомами їжі, запиваючи питною водою:

дорослим та дітям віком від 7 років — по 3—5 таблеток 3—4 рази на добу;

дітям віком 5—6 років — по 3 таблетки 3 рази на добу;

дітям віком 3—4 роки — по 2 таблетки 3 рази на добу.

У тяжких випадках при необхідності разову дозу можна збільшити до 10—14 таблеток.

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

Курс лікування вірусних гепатитів залежить від тяжкості перебігу захворювання і становить 10—14 днів.

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби.

Діти.

Препарат не призначати дітям до 3 років.

Передозування.

Про випадки передозування повідомлень не було.

Побічні реакції.

Випадків побічних реакцій при дотриманні способу застосування зафіксовано не було.

При перевищенні рекомендованих доз можливі поодинокі випадки запорів.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці.

По 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці.

По 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

або

ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

або

ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Заявник.

ТОВ «АКТІФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02141, м. Київ, вул. О. Мишуги, буд. 10, офіс 212.