

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АПСОРБИН
(APSORBIN)

Состав:

действующее вещество: диосмектит;

1 саше содержит диосмектита – 3 г;

вспомогательные вещества: глюкоза, моногидрат; сахарин натрия; ванилин.

Лекарственная форма. Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок от почти белого до светло-серого или бежевого цвета с характерным запахом ванили. Допускается наличие вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа.

Антидиарейные препараты; средства, применяемые для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний кишечника. Другие энтеросорбенты.

Код АТХ А07В С05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Диосмектит – это двойной силикат алюминия и магния.

Благодаря стереометрической структуре и высокой пластической вязкости Апсорбин имеет высокую обволакивающую способность по отношению к слизистой оболочке пищеварительного тракта.

Диосмектит путем взаимодействия с гликопротеинами слизистой оболочки увеличивает резистентность слизи к раздражителям. Воздействуя на барьерную функцию слизистой оболочки пищеварительной системы и благодаря высокой способности к связыванию со слизистой оболочкой защищает слизистую оболочку пищеварительного тракта. Диосмектит является радиопрозрачным, не окрашивает кал и в обычных дозах не влияет на физиологическое время прохождения через кишечник.

Комбинированные результаты сравнительных исследований эффективности диосмектита и плацебо у пациентов, страдающих от острой диареи, показали значительное снижение частоты стула в течение первых 72 часов в группе пациентов, получавших лечение диосмектитом в сочетании с пероральной регидратацией.

Фармакокинетика.

Благодаря структуре диосмектита Апсорбин не абсорбируется и не метаболизируется.

Клинические характеристики.

Показания.

- Симптоматическое лечение острой диареи у детей и младенцев (в комплексной терапии с раствором для пероральной регидратации), и у взрослых.
- Симптоматическое лечение хронической диареи.
- Симптоматическое лечение боли, связанной с гастроэзофагогастроуденальными и кишечными заболеваниями.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

КОНТРОЛЬ

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к диосмектиту или к одному из вспомогательных веществ.
- Кишечная непроходимость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Адсорбирующие свойства этого лекарственного средства могут влиять на степень и/или скорость всасывания других веществ, поэтому рекомендуется не применять другие лекарственные средства одновременно с препаратом Апсорбин.

Особенности применения.

Диосмектит следует принимать с осторожностью пациентам с тяжелым хроническим запором в анамнезе.

Лекарственное средство применять для лечения детей и младенцев от 1 месяца.

У детей острую диарею следует лечить в комплексе с ранним применением раствора для пероральной регидратации (РПР) для предотвращения дегидратации.

Для взрослых лечение не исключает регидратацию в случае необходимости.

Объем регидратации с помощью раствора для пероральной или внутривенной регидратации зависит от интенсивности диареи, возраста пациента и особенностей течения заболевания.

Пациенту следует сообщить о необходимости:

- регидратации с помощью значительного объема соленых или сладких жидкостей для компенсации потери жидкости, вызванной диареей (средняя суточная потребность организма взрослого в воде составляет 2 литра);
- поддержания приема пищи, пока продолжается диарея:
 - с исключением некоторых продуктов, особенно сырых овощей и фруктов, зеленых овощей, пряных блюд, а также замороженных пищевых продуктов или напитков;
 - с предоставлением преимущества запеченному мясу и рису.

Лекарственное средство содержит глюкозу. Оно не рекомендовано пациентам с синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы.

Если нарушения не исчезают в течение 7 дней, следует обратиться к врачу.

Если боль связана с высокой температурой или рвотой, следует обратиться к врачу немедленно.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Надежные данные о тератогенезе у животных отсутствуют.

До настоящего времени в клинических условиях не наблюдалось никаких особых фетальных пороков развития или фетотоксических эффектов. Однако наблюдения влияния диосмектита на беременных женщин, достаточного для исключения любого риска, не проводили.

Поэтому, учитывая, что диосмектит не абсорбируется, применение этого средства во время беременности предусмотрено только в случае необходимости.

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

Исследований способности управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами под влиянием этого лекарственного средства не проводили. Однако ожидается, что его влияние является незначительным или отсутствует.

Способ применения и дозы.

Лечение острой диареи

Дети с 1 месяца до 1 года: 2 саше в сутки в течение 3 дней, затем 1 саше в сутки.

Дети с 1 года: 4 саше в сутки в течение 3 дней, затем 2 саше в сутки.

Взрослые: в среднем 3 саше в сутки. Дозу лекарственного средства можно удвоить в начале лечения.

Другие показания

Дети с 1 месяца до 1 года: 1 саше в сутки.

Дети с 1 до 2 лет: от 1 до 2 саше в сутки.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ЦЕНТРОЛЬНИЙ

Дети с 2 лет: 2 – 3 саше в сутки.
Взрослые: в среднем 3 саше в сутки.

Способ применения

Содержимое саше необходимо смешать до образования суспензии непосредственно перед применением.

Рекомендуется принимать:

- после еды при эзофагитах;
- между приемами пищи при других показаниях.

Дети и младенцы от 1 месяца

Содержимое саше можно смешать в бутылочке с 50 мл воды для применения в течение дня, или хорошо перемешать с полужидкой пищей, такой как бульон, компот, пюре, детское питание.

Взрослые

Содержимое саше можно смешать с половиной стакана воды.

Дети.

Применять для лечения детей от 1 месяца.

Передозировка.

Передозировка может привести к усилению побочных эффектов, запору.

Побочные реакции.

Частота побочных реакций классифицируется следующим образом: распространенные ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$); нераспространенные ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Распространенные: запор, который обычно проходит после снижения дозы, но в некоторых случаях может потребовать прекращения лечения.

Нераспространенные: метеоризм, рвота.

В течение послерегистрационного периода сообщали о случаях возникновения реакций повышенной чувствительности (частота неизвестна), включавших крапивницу, сыпь, зуд и ангионевротический отек. Также сообщали о случаях возникновения запора.

Срок годности.

3 года.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 3,76 г в саше. По 10 или 30 саше в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель. АО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра. 17.12.2019.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

КОНТРОЛЬНИЙ

Текст согласован. 12.08.2019.