

**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 кишечника. Інші ентеросорбенти.

Код АТХ А07В С05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Діосмектит – це подвійний силікат алюмінію та магнію.

Завдяки стереометричній структурі та високій пластичній в'язкості Апсорбін 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 завдяки високій здатності до зв'язування зі слизовою оболонкою захищає слизову оболонку травного тракту. Діосмектит є радіопрозорим, не забарвлює кал та 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 регідrataцією.

*Фармакокінетика.*

Завдяки структурі діосмектиту Апсорбін не адсорбується та не метаболізується.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Симптоматичне лікування гострої діареї у дітей і немовлят (у комплексній терапії з розчином для пероральної регідrataції) та у дорослих.
- Симптоматичне лікування хронічної діареї.
- Симптоматичне лікування болю, пов'язаного з езофагогастроуденальними та кишковими захворюваннями.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

КОНТРОЛЬНИЙ

### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до діосмектиту або до однієї 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 Апсорбін.

### ***Особливості застосування.***

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

Лікарський засіб застосовують для лікування дітей і немовлят віком від 1 місяця.

У дітей гостру діарею слід лікувати в комплексі з раннім застосуванням розчину для пероральної регідратації (РПР) для запобігання дегідратації.

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 повідомити 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. Він не рекомендований пацієнтам із синдромом мальабсорбції глюкози або галактози.

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

Якщо біль пов'язаний з високою температурою або блюванням, слід звернутися до лікаря негайно.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Надійні дані про тератогенез у тварин відсутні.

До даного часу у клінічних умовах не спостерігалось жодних особливих фетальних вад розвитку або фетотоксичних ефектів. Проте спостереження впливу діосмектиту на вагітних жінок, достатнього для виключення будь-якого ризику, не проводили.

Тому враховуючи, що діосмектит не абсорбується, застосування цього засобу протягом вагітності передбачене лише в разі необхідності.

*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 1 місяця до 1 року:* 2 саше на добу протягом 3 днів, потім 1 саше на добу.

*Діти віком від 1 року:* 4 саше на добу протягом 3 днів, потім 2 саше на добу.

*Дорослі:* в середньому 3 саше на добу. Дозу лікарського засобу можна подвоїти на початку лікування.

#### ***Інші показання***

*Діти віком від 1 місяця до 1 року:* 1 саше на добу.

*Діти віком від 1 до 2 років:* від 1 до 2 саше на добу.

*Діти віком від 2 років:* 2–3 саше на добу.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

КОНТРОЛЬ



*Дорослі:* у середньому 3 саше на добу.

Спосіб застосування

Вміст саше необхідно змішати до утворення суспензії безпосередньо перед застосуванням.

Рекомендується приймати:

- після їди при езофагітах;
- між прийомами їжі при інших показаннях.

*Діти і немовлята віком від 1 місяця*

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

*Дорослі*

Вміст саше можна змішати з половиною склянки води.

*Діти.*

Застосовувати для лікування дітей віком від 1 місяця.

**Передозування.**

Передозування може призвести до посилення побічних ефектів, запору.

**Побічні реакції.**

Частота побічних реакцій класифікується таким чином: поширені ( $\geq 1/100$  до  $\leq 1/10$ ); непоширені ( $\geq 1/1000$  до  $\leq 1/100$ ).

*З боку шлунково-кишкового тракту*

Поширені: запор, що зазвичай минає після зниження дози, але в деяких випадках може вимагати припинення лікування.

Непоширені: метеоризм, блювання.

Протягом післяреєстраційного періоду повідомляли про випадки виникнення реакцій підвищеної чутливості (частота невідома), що включали кропив'янку, висип, свербіж та ангіоневротичний набряк. Також повідомляли про випадки виникнення запору.

**Термін придатності.**

3 роки.

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

**Умови зберігання.**

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати в 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.

Дата останнього перегляду. 17.12.2019.



Узгоджено з матеріалами реєстраційного доось

Узгоджено з матеріалами реєстраційного доось

КОНТРОЛЬНЕ

Текст узгоджено. 12.08.2019