УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «____» _____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Полисорб МП

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Кишечные адсорбенты.
Код АТХ А07В

Показания к применению
Полисорб МП показан к применению у взрослых и детей для лечения:
- острых и хронических интоксикаций различного происхождения;
- острых кишечных инфекций любого генеза, включая пищевые токсико-инфекции, а также диарейного синдрома неинфекционного происхождения, дисбактериоза (в составе комплексной терапии);
- гнойно-септических заболеваний, сопровождающихся выраженной интоксикацией;
- острых отравлений сильнодействующими и ядовитыми веществами, в том числе лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов и др.;
- пищевых и лекарственных аллергий;
- гипербилирубинемии (при вирусном гепатите и других желтухах) и гиперазотемии (при хронической почечной недостаточности);
- для профилактики интоксикации у жителей экологически неблагоприятных регионов и работников вредных производств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- атония кишечника;
- индивидуальная непереносимость препарата.

Необходимые меры предосторожности при применении

При длительном, более 14 дней, приеме Полисорб МП возможно нарушение всасывания витаминов и кальция, в связи с чем рекомендуется профилактический прием поливитаминных препаратов и кальция.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении препарата Полисорб МП с другими лекарственными средствами возможно снижение терапевтического эффекта последних.

Специальные предупреждения

Перед употреблением суспензию следует взболтать!

Одна чайная ложка Полисорб МП «с верхом» содержит 1 г препарата, одна столовая «с верхом» 2,5-3 г.

Применение в педиатрии

Доза для детей рассчитывается в зависимости от массы тела (см. таблицу).

Во время беременности или лактации

Полисорб МП допускается применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Полисорб МП не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Средняя суточная доза у взрослых 0,1–0,2 г на 1 кг массы тела (6–12 г).

Максимальная суточная доза у взрослых 0,33 г на 1 кг массы тела (20 г).

Препарат принимают в 3–4 приема в течение суток.

В случаях пищевой аллергии препарат принимается непосредственно перед приемом пищи, суточную дозу Полисорб МП разделяют в течение дня на три приема.

Дети. Доза для детей рассчитывается в зависимости от массы тела (см. таблицу).

Таблица подсчета суточной дозы для детей

Масса тела	Доза	Объем воды
до 10 кг	0,5–1,5 чайные ложки в сутки	30–50 мл
11–20 кг	1 чайная ложка «без горки» на 1 прием	30–50 мл
21–30 кг	1 чайная ложка «с горкой» на 1 прием	50–70 мл
31–40 кг	2 чайные ложки «с горкой» на 1 прием	70–100 мл
41–60 кг	1 столовая ложка «с горкой» на 1 прием	100 мл
более 60 кг	1–2 столовые ложки «с горкой» на 1 прием	100–150 мл

Пищевая токсикоинфекция и острые отравления

Терапию начинают с промывания желудка 0,5–1% суспензии Полисорб МП. При тяжелых отравлениях в первые сутки промывание желудка проводят через зонд каждые 4–6 часов, наряду с этим препарат дают внутрь. Разовая доза у взрослых может составлять 0,1–0,15 г/кг массы тела больного по 2–3 раза в день.

Острые кишечные инфекции

Лечение препаратом Полисорб МП начинают в первые часы или сутки заболевания в комплексе с другими способами лечения. В первые сутки суточную дозу принимают в течение 5 часов с интервалами между приемами в 1 час. На 2 день суточную дозу принимают в 4 приема в течение суток. Продолжительность лечения 3–5 дней.

Лечение вирусного гепатита

В комплексной терапии вирусного гепатита Полисорб МП применяют как детоксицирующее средство в обычных дозах в течение первых 7–10 дней болезни.

Аллергические заболевания

При острых аллергических реакциях лекарственного или пищевого генеза предварительно промывают желудок и кишечник 0,5–1% суспензии Полисорб МП. Затем препарат принимают в обычных дозах до наступления клинического эффекта. При хронических пищевых аллергиях Полисорб МП назначают курсами по 7–10–15 дней, препарат принимают непосредственно перед едой. Аналогичные курсы проводят при острой рецидивирующей крапивнице и отеке Квинке, эозинофилии, накануне на фоне обострения поллинозов и других атопий.

Хроническая почечная недостаточность

Полисорб МП назначают в суточной дозе 0,15–0,2 г/кг тела в течение 25–30 дней с перерывом 2–3 недели.

Метод и путь введения

Полисорб МП принимают внутрь только в виде водной суспензии. Суспензию приготавливают, тщательно размешивая необходимое количество препарата Полисорб МП в 1/4–1/2 стакана воды. После

размешивания образуется непрозрачная суспензия белого или почти белого цвета.

Частота применения с указанием времени приема

Рекомендуется готовить свежую суспензию перед каждым приемом препарата и выпивать ее за 1 час до еды или приема других лекарств.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от диагноза и тяжести заболевания, курс лечения при острых интоксикациях 3–5 дней; при аллергических заболеваниях, хронических интоксикациях продолжительность лечения до 10–14 дней.

Повторные курсы спустя 2–3 недели, по рекомендации врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки не отмечены.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- аллергические реакции
- диспепсия
- запор

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм препарата содержит

активное вещество - кремния диоксид коллоидный 1,0 г.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Легкий белый или белый с голубоватым оттенком порошок, без запаха. При взбалтывании с водой образует суспензию.

Форма выпуска и упаковка
Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь.
По 3 г в пакеты одноразового использования из бумаги этикеточной или других материалов, разрешенных к применению, с термослоем, пакеты герметично термосваривают. По 10 одноразовых пакетов вместе с листком-вкладышем на казахском и русском языках вложены в пачку из картона для потребительской тары. Допускается помещать пакеты непосредственно в групповую упаковку, листок-вкладыш вкладывается согласно количеству пакетов.
На одноразовые пакеты текст этикетки наносят непосредственно на первичную упаковку.
По 12/25/50 г в банки из полистирола, или из полиэтилена, или полиэтилентерефталата (ПЭТФ), укупоренные крышками из аналогичных материалов, с контролем первого вскрытия белого цвета. Допускается применение других видов и марок материалов, разрешенных Минздравом.
На банку нанесена простая этикетка или самоклеящаяся. Банка вместе с листком-вкладышем упакована в пачку. Допускается упаковка банок в термоусадочную пленку с листком-вкладышем на казахском и русском языках согласно количеству банок.
Либо на банку нанесена сложная этикетка, листок-вкладыш на казахском и русском языках помещен под подвижную часть этикетки или нанесен на внутреннюю часть этикетки. Банки упакованы в термоусадочную пленку.

Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90.

Срок хранения
5 лет.
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30°С.
После вскрытия упаковки хранить в плотно закрывающейся емкости.
Срок хранения приготовленной суспензии составляет не более 48 часов, по истечении которых суспензию следует утилизировать.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Сведения о производителе
Российская Федерация, АО «Полисорб», 456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д.14,
тел.: 8-800-100-19-89,

факс: +7 (351) 778-51-26,
адрес электронной почты: info@polisorb.com

Держатель регистрационного удостоверения
Российская Федерация, АО «Полисорб», 456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д.14,
тел.: 8-800-100-19-89,
факс: +7 (351) 778-51-26,
адрес электронной почты: info@polisorb.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ИнтерФармасьютикал», 483110 Республика Казахстан, г. Каскелен, ул. Бокина, 58, тел.: +7 (495) 799-21-86, +7 (775) 439-20-61, e-mail: kazakhstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru