

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20 ж. “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық**

Адсорбикс® Экстра

Саудалық атауы
Адсорбикс® Экстра

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
200 мг капсулалар

Құрамы

Бір капсуланың құрамында
белсенді зат – микрондалған белсенділендірілген көмір 200 мг,
қосымша заттар: желатин, титанның қостотығы (Е 171), темірдің қара
тотығы (Е 172).

Сипаттамасы

Қара түсті, өлшемі 1, иісі және дәмі жоқ, қатты желатинді капсулалар.
Капсуланың ішіндегісі – қара немесе қара сұрғылт түсті ұнтақ

Фармакотерапиялық тобы

Ішек адсорбенттері. Көмір препараттары.
АТХ коды А07ВА01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Кеуектілігін арттыратын ерекше технологиямен жасалған кеуекті глобулярлы құрылысы мықты, өсімдік текті, микронизирленген белсенділендірілген көмір, соның арқасында оның сорғыштық қабілетінің жоғары болуы

камтамасыз етіледі. Көбіне микро- және мезокеуектілікке ие, бұл молекулалық массасы кең ауқымды заттарды тиімді түрде соруға мүмкіндік береді. Соратын беткейі үлкен болады: 1 г затқа 2000 кв.м және қан арнасына сіңгенге дейін асқазан-ішек жолынан газдарды, алкалоидтарды, гликлазидтерді, барбитураттарды және өзге ұйықтатқыш пен есірткілік заттарды, ауыр металл тұздарын, бактериялық, өсімдік, жануар текті эндо- және экзотоксиндерді, сондай-ақ фенол туындыларын, салицил қышқылын, сульфаниламидтерді және басқа да химиялық қосылыстарды белсенді түрде соруға қабілетті. Ішекте өту шамасына қарай онымен байланысты компоненттер десорбцияға ұшырамайды және рН ортаны өзгертпейді. Белсенділендірілген көмір асқазан-ішек жолынан сіңбейді, сондықтан таралу кезеңі де, сондай-ақ қандай болсын метаболизмі де жоқ. Өзгермеген күйінде шығарылады.

Фармакодинамикасы

Адсорбикс® Экстра соратын, уытсыздандырғыш және диареяға қарсы әсер береді. Ас қорыту бұзылғанда түзілген газды белсенді түрде сора отырып, ішек қабырғасының созылуына кедергі жасайды, осылайша, ауырудың алдын алып, басады.

Жедел дизентерия, сальмонеллез, вирус гепатиттері, іш сүзегі, лептоспироз, геморрагиялық қызбалар, орнитоз сияқты жұқпалы ауруларда Адсорбикс® Экстра патогенді штамдарды және олардың уыттарын сорады. Препарат шығу тегі микробтық және эндогендік уыттармен байланыса отырып, уытсыздандыратын және шығаратын ағзаларға түсетін жүктемені азайтады, жедел ішек ауруларында (ротавирустық гастроэнтериттерде, тырысқақта, стафилококктік энтеротоксинмен уланғанда) диареяны жояды.

Аллергиялық жағдайларда препараттың емдік әсері оның тағамдық аллергиямен, гистаминмен, серотонинмен, сондай-ақ айналымдағы иммундық кешендермен және бактериялық антигендермен байланысу қабілеті арқылы жүзеге асады, бұл жасушалық және гуморальді иммунитеттің күшеюіне, Т-лимфоциттер санының артуына, эозинофилдердің төмендеуіне және қышынудың, ісінудің, есекжемнің азаюына әкеледі.

Асқазан-ішек жолы ағзаларының созылмалы аурулары зат алмасудың бұзылуымен және аралық уытты метаболиттердің жиналып, эндогендік уыттану синдромының түзілуімен қатарласа жүреді. Мұндайда липидтердің асқын тотығуының едәуір күшеюі жасушалық жарғақшалардың зақымдануына және бос радикалдардың, гидропероксидтердің, альдегидтердің және кетондардың жиналуына мүмкіндік жасайды. Адсорбикс® Экстра ішек микробиоценозының қалыпқа келуіне және хал-жағдайы тез жақсаруына әкеледі.

Цирроз, вирустық және созылмалы гепатиттер сияқты бауыр ауруларында препарат қабылдау билирубиннің сарысулық концентрациясының, трансаминазалар белсенділігінің, бауыр және көкбауыр тіндерінің

антигендермен стимуляцияланған лимфоциттердің бласттрансформациясы реакциялары көрсеткіштерінің қалыпқа келуін жылдамдатады, қанда арнайы гуморальді антиденелердің (HBs) және В вирус гепатиті антигендерінің (HBsAg) айналымдағы уақытын қысқартады, аурудың жалпы симптомдарының айқындылығын төмендетеді.

Жедел панкреатитте Адсорбикс® Экстра ішектің жиырылуының тез қалпына келуіне, уыттанудың төмендеуіне, эндотоксемияның биохимиялық көрсеткіштерінің қалыпқа келуіне, диспепсиялық бұзылулар мен ауыру синдромының бәсеңдеуіне жағдай жасайды.

Адсорбикс® Экстра қорғасын, алкоголь және дәрі экзотоксикоздарында, күйік және сәуле ауруларында; зиянды өндірістегі созылмалы уыттануларда токсиндер деңгейін төмендетеді және уыттану симптомдарын жояды.

Бүйректің созылмалы жеткіліксіздігінде препаратты қабылдау аясында энтеросорбция нәтижесінде қандағы мочевины, креатинин концентрациялары және молекулалардың орташа салмағы төмендейді, бұл өз кезегінде уремиялық уыттану симптомдарының азаюына әкеледі.

Адсорбикс® Экстра құрамында қосымша заттар ретінде сорбитол мен сода жоқ, бұл оның жоғары залалсыздандырғыш қабілетінің кепілі болып табылады. Ішекте еритін желатинді капсулалардың болуы оның энтеросорғыштық белсенділігінің сақталуын қамтамасыз етеді, өйткені препарат асқазанның шырышты қабығымен және асқазан сөлінің ақуыздық компоненттерімен жанаспайды, бірақ жіңішке ішекте тікелей әсер етеді, онда энтерогапатикалық айналымға қатысатын заттар сорылады.

Қолданылуы

Келесі ауруларда біріктірілген ем құрамында:

- тағамдық токсикоинфекция
- дизентерия, сальмонеллез
- энтероколит
- диарея, метеоризм, шіру үдерістері, ашу, шырыштың, тұз қышқылының гиперсекрециясы
- химиялық қосылыстардан және дәрі-дәрмектерден улану (соның ішінде фосфорорганикалық және хлорорганикалық қосылыстардан, психотроптық препараттардан) улану
- алкалоидтардан, ауыр металл тұздарынан улану
- токсемия және септикотоксемия сатысындағы күйік ауруы
- бүйрек қызметінің созылмалы жеткіліксіздігі
- созылмалы гепатит, жедел вирустық гепатит, бауыр циррозы
- аллергиялық диатездер, атопиялық дерматиттер, аллергиялық гастроэнтерит, токсикодермиялар
- абстинентті алкогольдік синдром
- рентгенологиялық зерттеулерге дайындық (газдың түзілуін азайту үшін)

Қолдану тәсілі және дозалары

Ішке тағайындайды. Капсулаларды сумен бірге қабылдаған жөн.

Ересектерге 1-3 капсуладан, тәулігіне 3-4 рет, тамақтан кейін немесе дәрілік заттардан бұрын немесе кейін 1-2 сағат ішінде.

Жедел улануларда және жедел панкреатиттерде өздігінен жұтатын болғаннан кейінгі 2-3 тәулікте күніне 10 капсулаға дейін қабылдау керек. Ауырлығы орташа жедел панкреатитте Адсорбикс® Экстра қолдануды экстракорпоральді гемосорбциямен үйлестіріп жүргізген жөн.

Ең жоғары бір реттік доза – 4 капсула, ең жоғары тәуліктік доза – 12 капсула. 6 жастан асқан балаларға күніне 2 рет 1-3 капсуладан.

Жедел улануларда және жедел панкреатиттерде күніне 2-3 рет 1-3 капсуладан.

Ең жоғары бір реттік доза 3 капсула, ең жоғары тәуліктік доза – 9 капсула.

Жедел улануларда емдеу ұзақтығы 3-5 күнді құрайды. Созылмалы уыттануларда 10 күннен 14 күнге дейін.

Бүйрек қызметінің созылмалы жеткіліксіздігінде Адсорбикс® Экстра тағайындауға көрсетілім 0,4 ммоль/л және одан жоғары креатинемия болып табылады.

Жағымсыз әсерлері

- іш қату
- диспепсия, жүректің айнуы, құсу
- іш өту
- АІЖ-дан майлардың, ақуыздардың, витаминдердің, гормондардың сіңуінің төмендеуі
- гемorragиялар, гипогликемиялар, гипокальциемиялар, гипотермиялар, гипотензиялар
- ауыз қуысының шырышты қабығының кандидозы
- дисбактериоз

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенділендірілген көмірге немесе препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық
- асқазан-ішек бітелісі және ішек бітелісіне күдіктену
- іштің қатты ауыруы, өзіне тән емес ойық жаралы колит, АІЖ-дан қан кетулер
- 6 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Адсорбикс® Экстра қабылдау артериялық қысымды арттыруға арналған оральді дәрілік заттардың және ревматизмге қарсы препараттардың тиімділігін төмендетеді.

Белсенділендірілген көмір және фуросемид немесе оральді контрацептивтерді бір мезгілде қабылдау соңғысының тиімділігін төмендетуі мүмкін. Мұндай жағдайларда контрацепцияның қосымша әдістерін қолдану қажет.

Айрықша нұсқаулар

Препаратты қабылдағанда нәжіс заттары қара түске боялады.

Егер диарея үш күн емдеуден кейін де сақталған жағдайда, ауру себептерін анықтау үшін қосымша клиникалық және биохимиялық зерттеулер жүргізілуі тиіс.

Тесілуге алып келетін ішек бітелісі қаупіне байланысты белсендірілген көмірді перистальтикаға қарсы ем қабылдап жүрген емделушілерге тағайындау ұсынылмайды.

Белсенділендірілген көмірді басқа дәрілік заттарды қабылдауға дейін немесе кейін кемінде 1-2 сағат ішінде қабылдау керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Адсорбикс® Экстраны жүктілікте және емшек емізгенде қолдануға қарсы көрсетілім жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпалын тигізбейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: жүректің айнуы, құсу және іш қату, ішек бітелісі.

Емі: препаратты тоқтату, іш жүргізетін дәрілер тағайындау керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

ПВХ/ПВДХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 15 капсуладан. 1 немесе 2 ұяшықты қаптамалар қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 15°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін препаратты қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші

Кабот Норит Нидерланды Би.Ви., Нидерланды
Mr.Ovingkanaal O.Z.3, 7891 EV Klazienaveen, Нидерланды

Тіркеу куәлігінің иесі

A-MARK S.A., Швейцария
En reutet B, 1868 Collombey, Switzerland

***Тұтынушылардан өнім сапасы жөнінде шағымдарды Қазақстан
Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның мекенжайы***

«Сэлтфар СА» өкілдігі. Алматы қ., Өл-Фараби д-лы 5, Нұрлы Тау 1А, кеңсе
301, тел/факс +7 (727) 311 16 28