

ЗАТВЕРДЖЕНО
ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СОРБІПЛЮС
(SORBIPLUS)

Склад:

діюча речовина: diosmectite;

1 саше містить діосмектит в перерахунку на 100 % суху речовину – 3,0 г;

допоміжні речовини: глюкоза, моногідрат; сахарин натрію; ванілін.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від майже білого до бежевого кольору з легким запахом ванілі.

Фармакотерапевтична група. Протидіарейні препарати, що застосовуються при інфекційно-запальних захворюваннях кишечника. Ентеросорбенти. Код АТХ А07В С05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Під час досліджень клінічної фармакології діосмектит продемонстрував здатність:

- адсорбувати газ в кишечнику у дорослих;
- відновлювати нормальну проникність слизової оболонки у клінічному дослідженні, проведеному за участю дітей з гастроентеритом.

Завдяки стулковій структурі та високій пластичній в'язкості діосмектит має високу обволікаючу здатність на слизовій оболонці травного тракту.

Сукупні результати двох подвійних сліпих рандомізованих досліджень, під час яких досліджували ефективність діосмектиту порівняно з плацебо за участю 602 пацієнтів віком від 1 до 36 місяців з гострою діареєю, показали значне зниження частоти випорожнень протягом перших 72 годин у групі прийому діосмектиту в поєднанні з пероральною регідrataцією.

Фармакокінетика.

Завдяки структурі діосмектиту Сорбіплюс утримується на люмінальній стороні епітелію, не адсорбується та не метаболізується. Діосмектит виводиться з калом шляхом процесу нормального кишкового транзиту.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування гострої діареї у дітей віком від 2 років (додатково до пероральної регідrataції), та у дорослих.
- Симптоматичне лікування хронічної функціональної діареї у дорослих.
- Симптоматичне лікування болю, пов'язаного з функціональними захворюваннями кишечника у дорослих.

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 Сорбіплюс (за можливості слід забезпечити інтервал понад 2 години).

Особливості застосування.

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

Слід уникати застосування лікарського засобу Сорбіплюс немовлятам і дітям віком до 2 років. Еталоном лікування гострої діареї є розчин для пероральної регідrataції (РПР). У дітей віком від 2-х років гостру діарею необхідно лікувати в комплексі з раннім застосуванням розчину для пероральної регідrataції (РПР) для запобігання дегідrataції. Слід уникати хронічного застосування лікарського засобу Сорбіплюс.

У дорослих лікування не виключає регідrataцію у разі необхідності.

Об'єм застосовуваного розчину для пероральної або внутрішньовенної регідrataції залежить від інтенсивності діареї, віку пацієнта та особливостей перебігу захворювання.

Пацієнта слід повідомити про необхідність:

- регідrataції шляхом застосування значного об'єму солоних або солодких рідин для компенсації втрати рідини внаслідок діареї (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.

Якщо порушення не зникають протягом 7 днів, зверніться до лікаря.

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

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про застосування діосмектиту вагітним жінкам відсутні або обмежені (менше 300 випадків вагітності).

Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності.

Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб Сорбіплюс у період вагітності.

Годування груддю

Дані про застосування діосмектиту під час годування груддю обмежені. Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб Сорбіплюс під час годування груддю.

Фертильність

Вплив цього лікарського засобу на фертильність у людини не досліджували.

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 незначущий або відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Лікування гострої діареї

Діти віком від 2 років: 4 саше на добу протягом 3 днів, потім 2 саше на добу.

Дорослі: 3 саше на добу протягом 7 днів. Дозу лікарського засобу можна подвоїти на початку лікування.

Інші показання

Дорослі: у середньому 9 г (3 саше) на добу.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Вміст саше необхідно змішати до утворення суспензії безпосередньо перед застосуванням. Для дітей вміст саше можна змішати у пляшечці з 50 мл води для застосування з інтервалами протягом дня або добре перемішати з напіврідкою їжею, такою як бульйон, компот, пюре, дитяче харчування тощо.

Для дорослих вміст саше можна змішати з половиною склянки води.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 2 років.

Передозування.

Передозування може призвести до важкого запору або до утворення безоару.

Побічні реакції.

Побічною реакцією, про яку найчастіше повідомляли під час лікування, є запор, який виникає у приблизно 7% дорослих та у приблизно 1% дітей. У разі виникнення запору лікування діосмектитом слід припинити, а за потреби – поновити в меншій дозі.

У наведеній нижче таблиці представлено перелік побічних реакцій на лікарський засіб, про які повідомляли під час клінічних випробувань та у період після реєстрації лікарського засобу. Частота побічних реакцій класифікується таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100$ – $<1/10$); нечасті ($\geq 1/1000$ – $<1/100$); поодинокі ($\geq 1/10000$ – $<1/1000$); рідкісні ($<1/10000$); невідомо (неможливо визначити на підставі наявних даних).

Клас систем органів	Частота	Побічна реакція
З боку шлунково-кишкового тракту	Часті*	Запор
	Нечасті*	Блювання
З боку шкіри та підшкірної тканини	Нечасті*	Висип
	Поодинокі*	Кропив'янка
	Невідомо	Ангіоневротичний набряк, свербіж
З боку імунної системи	Невідомо	Гіперчутливість

* Частоту визначено за даними клінічних випробувань.

Повідомлення про небажані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Вони дозволяють проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3,76 г порошку у саше, по 10, 20 або 30 саше у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению лекарственного средства**

СОРБИПЛЮС **(SORBIPLUS)**

Состав:

действующее вещество: diosmectite;

1 саше содержит диосмектит в пересчете на 100% сухое вещество – 3,0 г;

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

Лекарственная форма. Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок от почти белого до бежевого цвета с легким запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа. Противодиарейные препараты, применяемые при инфекционно-воспалительных заболеваниях кишечника. Энтеросорбенты.

Код АТХ А07В С05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Во время исследований клинической фармакологии диосмектит продемонстрировал способность:

- адсорбировать газ в кишечнике у взрослых,
- восстанавливать нормальную проницаемость слизистой оболочки в клиническом исследовании, проведенном с участием детей с гастроэнтеритом.

Благодаря створочной структуре и высокой пластической вязкости диосмектит имеет высокую обволакивающую способность на слизистой оболочке пищеварительного тракта. Совокупные результаты двух двойных слепых рандомизированных исследований, в ходе которых исследовали эффективность диосмектита по сравнению с плацебо с участием 602 пациентов в возрасте от 1 до 36 месяцев с острой диареей, показали значительное снижение частоты стула в течение первых 72 часов в группе приема диосмектита в сочетании с пероральной регидратацией.

Фармакокинетика.

Благодаря структуре диосмектита Сорбиплюс удерживается на люминальной стороне эпителия, а не абсорбируется и не метаболизируется. Диосмектит выводится с калом путем процесса нормального кишечного транзита.

Клинические характеристики.

Показания.

- Лечение острой диареи у детей в возрасте от 2-х лет (дополнительно к пероральной регидратации), и у взрослых.
- Симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых.
 - Симптоматическое лечение боли, связанной с функциональными заболеваниями кишечника у взрослых.

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 Сорбиплюс (по возможности следует обеспечить интервал более 2 часов).

Особенности применения.

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

Следует избегать применения лекарственного средства Сорбиплюс младенцам и детям младше 2-х лет. Эталонном лечении острой диареи является раствор для пероральной регидратации (РПР). У детей в возрасте от 2-х лет острую диарею необходимо лечить в комплексе с ранним применением раствора для пероральной регидратации (РПР) для предотвращения дегидратации.

Следует избегать хронического применения лекарственного средства Сорбиплюс.

У взрослых лечение не исключает регидратацию в случае необходимости.

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

Пациенту следует сообщить о необходимости:

- регидратации путем применения значительного объема соленых или сладких жидкостей для компенсации потери жидкости вследствие диареи (средняя суточная потребность организма взрослого в воде составляет 2 литра);
- поддержание 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.

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

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

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Данные о применении диосмектита у беременных женщин отсутствуют или ограничены (менее 300 случаев беременности).

Исследования на животных не являются достаточными для выводов относительно репродуктивной токсичности.

Не рекомендуется применять препарат Сорбиплюс в период беременности.

Кормление грудью

Данные о применении диосмектита во время кормления грудью ограничены. Не рекомендуется применять препарат Сорбиплюс во время кормления грудью. Фертильность
Влияние этого лекарственного средства на фертильность у человека не исследовалась.

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 незначительное или отсутствует.

Способ применения и дозы.

Дозы

Лечение острой диареи

Дети в возрасте от 2-х лет: 4 саше в сутки в течение 3 дней, затем 2 саше в сутки.

Взрослые: в среднем 3 саше в сутки на протяжении 7 дней. Дозу лекарственного средства можно удвоить в начале лечения.

Другие показания

Взрослые: в среднем 9 г (3 саше) в сутки.

Способ применения

Для перорального применения.

Содержание саше необходимо смешать до образования суспензии непосредственно перед применением.

Для детей содержание саше можно смешать в бутылочке с 50 мл воды для применения с интервалами в течение дня или хорошо перемешать с полужидкой пищей, такой как бульон, компот, пюре, детское питание и тому подобное.

Для взрослых содержимое саше можно смешать с половиной стакана воды.

Дети.

Применять для лечения детей в возрасте от 2-х лет.

Передозировка.

Передозировка может привести к тяжелому запору или к образованию безоара.

Побочные реакции.

Побочной реакцией, о которой чаще всего сообщали во время лечения, является запор, который возникает в примерно 7% взрослых и в примерно 1% детей. В случае возникновения запора лечения диосмектитом следует прекратить, а при необходимости – возобновить в меньшей дозе.

В приведенной ниже таблице представлен перечень побочных реакций на лекарственное средство, о которых сообщали во время клинических испытаний и в период после регистрации лекарственного средства.

Частота побочных реакций классифицируется следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ — $<1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ — $<1/100$); редкие ($\geq 1/10000$ — $<1/1000$); очень редкие ($<1/10\,000$); частота неизвестна (невозможно установить на основании существующих данных).

Класс систем органов	Частота	Побочная реакция
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Частые*	Запор
	Нечастые*	Рвота
Со стороны кожи и подкожной ткани	Нечастые*	Сыпь
	Редкие*	Крапивница
	Неизвестно	Ангioneвротический отек, зуд
Со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность

* Частота определена по данным клинических исследований.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства важны. Они позволяют проводить непрерывный мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 3,76 г порошка в саше, по 10, 20 или 30 саше в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.