«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті»
РММ төрағасының
20__ж. «____»_____
№ _____бұйрығымен

БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Полисорб МП

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ.

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диареяға қарсы, ішектің қабынуына қарсы /микробқа қарсы препараттар. Ішек адсорбенттері.
АТХ коды А07В

Қолданылуы
Полисорб МП ересектер мен балаларда:
- шығу тегі әртүрлі жедел және созылмалы уыттануларды;
- тағамдық уытты-инфекцияларды қоса, кез келген генезді жедел ішек инфекцияларын, сондай-ақ шығу тегі инфекциялық емес диареялық синдромын, дисбактериозды (кешенді ем құрамында);
- айқын уыттанумен қатар жүретін іріңді-сепсистік ауруларды;
- күшті әсер ететін және улы заттармен жедел улануды, оның ішінде дәрілік препараттармен және алкогольмен, алкалоидтармен, ауыр металдардың тұздарымен және т.б.;
- тағамдық және дәрілік аллергияларды;
- гипербилирубинемияны (вирусты гепатит және басқа сарғаю кезінде) және гиперазотемияны (созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі кезінде) емдеу;
- экологиялық қолайсыз өңірлердің тұрғындары мен зиянды өндіріс қызметкерлерінің уыттану профилактикасы үшін көрсетілген.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (заттарға) аса жоғары сезімталдық;
- өршу кезеңіндегі асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы;
- асқазан-ішек жолынан қан кету;
- ішек атониясы;
- препараттың жеке жақпаушылығы.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Полисорб МП ұзақ, 14 күннен астам уақыт бойы қабылдағанда дәрумендер мен кальцийдің сіңуі бұзылуы мүмкін, осыған байланысты полидәрумендi препараттар мен кальцийді профилактикалық қабылдау ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Полисорб МП препаратын басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолданғанда соңғысының емдік әсері төмендеуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Қолданар алдында суспензияны шайқау керек!

«Толық» бір шай қасық Полисорб МП құрамында 1 г препарат, «толық» бір ас қасық құрамында 2,5-3 г препарат бар.

Педиатрияда қолдану

Балаларға арналған доза дене салмағына байланысты есептеледі (кестені қараңыз).

Жүктілік немесе лактация кезінде

Полисорб МП жүктілік кезінде және бала емізу кезеңінде қолдануға жол беріледі.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Полисорб МП көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектердегі орташа тәуліктік доза 1 кг дене салмағына 0,1-0,2 г (6-12 г).

Ересектердегі ең жоғары тәуліктік доза 1 кг дене салмағына 0,33 г (20 г).

Препаратты тәулік ішінде 3-4 рет қабылдайды.

Тағамдық аллергия жағдайларында препаратты тамақ ішер алдында бірден қабылдайды, Полисорб МП тәуліктік дозасын бір күн ішінде үш қабылдауға бөледі.

Балалар. Балаларға арналған доза дене салмағына байланысты есептеледі (кестені қараңыз).

Балаларға арналған тәуліктік дозаны есептеу кестесі

Дене салмағы	**Доза**	**Су көлемі**
10 кг дейін	тәулігіне 0,5-1,5 шай қасық	30-50 мл
11-20 кг	1 қабылдауға «толтырмай» 1 шай қасық	30-50 мл
21-30 кг	1 қабылдауға «толтырып» 1 шай қасық	50-70 мл
31-40 кг	1 қабылдауға «толтырып» 2 шай қасық	70-100 мл
41-60 кг	1 қабылдауға «толтырып» 1 ас қасық	100 мл
60 кг астам	1 қабылдауға «толтырып» 1-2 ас қасық	100-150 мл

Тағамдық уытты инфекция және жедел уланулар

Емді асқазанды 0,5-1% Полисорб МП суспензиясымен шаюдан басталады. Алғашқы тәулікте ауыр улану кезінде асқазанды шаю әрбір 4-6 сағат сайын зонд арқылы жүзеге асырылады, сонымен қатар препаратты ішке қабылдайды. Ересектердегі бір реттік доза күніне 2-3 рет науқастың кг дене салмағына 0,1-0,15 г болуы мүмкін.

Жедел ішек инфекциялары

Полисорб МП препаратымен емдеу аурудың алғашқы сағатында немесе тәулігінде басқа емдеу тәсілімен кешенде басталады. Алғашқы тәулікте тәуліктік доза 1 сағат аралықпен 5 сағат ішінде қабылданады. 2-ші күні тәуліктік дозаны тәулік ішінде 4 рет қабылдайды. Емдеу ұзақтығы 3-5 күн.

Вирусты гепатитті емдеу

Вирусты гепатиттің кешенді емінде Полисорб МП аурудың алғашқы 7-10 күнінде әдеттегі дозада уытсыздандыратын дәрі ретінде қолданылады.

Аллергиялық аурулар

Дәрілік немесе тағамдық генездің жедел аллергиялық реакцияларында асқазан мен ішек 0,5–1% Полисорб МП суспензиясымен алдын ала шайылады. Содан кейін препарат клиникалық әсер басталғанға дейін әдеттегі дозада қабылданады. Созылмалы тағамдық аллергия кезінде Полисорб МП 7-10-15 күндік курспен тағайындалады, препарат тамақ ішер алдында бірден қабылданады. Ұқсас курстар жедел қайталанатын есекжем және Квинка ісінуі, эозинофилия кезінде бір күн бұрын поллиноздар мен басқа атопиялардың өршуі аясында жүргізіледі.

Созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі

Полисорб МП кг дене салмағына 0,15–0,2 г тәуліктік дозада 2-3 апта үзіліспен 25-30 күн ішінде тағайындалады.

Енгізу әдісі мен жолы

Полисорб МП тек сулы суспензия түрінде ішке қабылдайды. Суспензия Полисорб МП препаратының қажетті мөлшерін 1/4–1/2 стақан суға мұқият араластыру арқылы дайындалады. Араластырғаннан кейін ақ немесе ақ дерлік мөлдір емес суспензия түзіледі.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Препаратты әр қабылдағанға дейін жаңа суспензия дайындап, оны тамақ ішкенге дейін немесе басқа дәрілерді қабылдағанға дейін 1 сағат бұрын ішу ұсынылады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы диагнозға және аурудың ауырлығына байланысты, жедел уыттану кезінде емдеу курсы 3-5 күнді; аллергиялық аурулар, созылмалы уыттану кезінде емдеу ұзақтығы 10-14 күнге дейінгі мерзімді құрайды.
Қайталау курстары дәрігердің ұсынымы бойынша 2-3 аптадан кейін.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы керек шаралар

Артық дозалану жағдайлары байқалмады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Әрқашан препаратты осы парақпен немесе емдеуші дәрігердің, дәріхана қызметкерінің немесе медбикенің ұсынымдарына сәйкес дәл қабылдаңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрінетін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдау керек шаралар

Сирек

- аллергиялық реакциялар
- диспепсия
- іш қату

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық деректер базасына хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір грамм препараттың құрамында
белсенді зат - коллоидты кремнийдің қостотығы 1,0 г.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жеңіл ақ немесе көгілдір реңкімен ақ, иіссіз ұнтақ. Сумен араластырған кезде суспензия түзеді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ.
3 г-нан заттаңбалық қағаздан немесе қолдануға рұқсат етілген басқа материалдардан жасалған, жылу қабаты бар бір реттік пакеттерге, пакеттер тұмшаланып жылумен дәнекерленеді. 10 бір реттік пакеттен қазақ және

орыс тілдеріндегі қосымша парақпен бірге тұтынушы ыдысына арналған картон қорапшаға салынады. Пакеттерді тікелей топтық қаптамаға салуға рұқсат етіледі, қосымша парақ пакеттер санына сәйкес салынады.
Бір реттік пакеттерде заттаңба мәтіні тікелей бастапқы қаптамаға жазылады.
12/25/50 г-нан полистиролдан немесе полиэтиленнен немесе полиэтилентерефталаттан (ПЭТФ) жасалған, алғашқы ашылуы бақыланатын ұқсас материалдардан жасалған ақ түсті қақпақтармен тығындалған банкілерде. Денсаулық сақтау министрлігі рұқсат еткен материалдардың басқа түрлері мен таңбаларын қолдануға рұқсат етіледі.
Банкіге жай немесе өздігінен желімденетін заттаңба жабыстырылады. Банкі қосымша парақпен бірге қорапшаға қапталған. Қазақ және орыс тілдеріндегі қосымша парақпен бірге банкілер санына сәйкес жылуұстағыш үлбірге банкілерді қаптауға жол беріледі.
Немесе банкіге күрделі заттаңба желімденеді, қазақ және орыс тілдеріндегі қосымша парақ заттаңбаның қозғалатын бөлігінің астына орналастырылған немесе заттаңбаның ішкі бөлігіне жазылған. Банкілер жылуұстағыш үлбірге қапталған.

Топтық қаптама және тасымалдау ыдысы МЕМСТ 17768-90 талаптарына сәйкес.

Сақтау мерзімі
5 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
30°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Қаптаманы ашқаннан кейін тығыз жабылатын ыдыста сақтау керек.
Дайындалған суспензияны сақтау мерзімі 48 сағаттан аспауы керек, бұл мерзім аяқталғаннан кейін суспензияны утилизациялау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз.

Өндіруші туралы мәліметтер
Ресей Федерациясы, «Полисорб» АҚ, 456652, Челябинск обл., Копейск қ., Томская көш., 14 үй,
тел.: 8-800-100-19-89,
факс: +7 (351) 778-51-26,
электрондық пошта: info@polisorb.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Ресей Федерациясы, «Полисорб» АҚ, 456652, Челябинск обл., Копейск қ., Томская көш., 14 үй,
тел.: 8-800-100-19-89,
факс: +7 (351) 778-51-26,
электрондық пошта: info@polisorb.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта):

«ИнтерФармасьютикал» ЖШС, 483110 Қазақстан Республикасы, Қаскелең қ., Бокин көш., 58, тел.: +7 (495) 799-21-86, +7 (775) 439-20-61, e-mail: kazakhstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru