

Состав

действующее вещество: кремния диоксид коллоидный безводный;

1 таблетка содержит кремния диоксида коллоидного безводного 210 мг (в пересчете на 100 % сухое вещество);

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, сорбит (Е 420), натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Лечебная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с выпуклой поверхностью, без риска.

Фармакотерапевтическая группа

Энтеросорбенты. Код АТХ А07В С.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Белый Уголь[®] — энтеросорбент, активным веществом которого является диоксид кремния. Высокая дисперсность кремния диоксида обеспечивает большую активную сорбционную поверхность и, следовательно, сорбционную емкость препарата. Непористая структура частиц кремния диоксида обеспечивает высокую скорость сорбции. Отсутствие пор также объясняет слабую сорбцию низкомолекулярных соединений, в частности, минеральных веществ и витаминов.

Кремния диоксид обладает значительной адсорбционной активностью в отношении веществ белковой природы, что способствует выведению из организма экзо- и эндотоксинов, токсических продуктов неполного распада крупных органических соединений, патогенных антигенов и аллергенов микробного или другого происхождения. Благодаря наличию на поверхности микроорганизмов различных белковых структур высокодисперсный диоксид кремния активно сорбирует патогенную микрофлору в кишечнике – до 10^{10} микробных тел на 1 грамм вещества, что обеспечивает выраженный

противомикробный и антидиарейный эффект. К тому же антидиарейный эффект кремния диоксида заключается в обволакивании слизистой оболочки кишечника, что препятствует адгезии микроорганизмов и их колонизации, а также блокирует действие стимуляторов секреции жидкости в кишечнике (дезоксихолатов натрия, ц-АМФ и серотонина) из-за воздействия на соответствующие рецепторы. Дополнительным механизмом антидиарейного действия является структурирование кишечного содержимого через выраженные гидрофильные свойства диоксида кремния.

Кремния диоксид способствует перемещению из внутренней среды организма (кровь, лимфа, интерстиций) в пищеварительный тракт различных токсичных продуктов, в том числе средних молекул, олигопептидов, аминов и других веществ, за счет концентрационных и осмотических градиентов с последующим связыванием и выведением из организма.

Кремния диоксид обладает выраженными адсорбционными свойствами в отношении холестерина, желчных пигментов (в частности билирубина), фосфолипидов, моносахаридов и белков (300-600 мг на 1 г сорбента), содержащих первичную аминогруппу. Сорбция желчных пигментов и холестерина происходит непосредственно из желудочно-кишечного тракта в составе мицеллярных комплексов с белками и фосфолипидами и может составлять несколько миллиграмм на 1 г сорбента.

Микрокристаллическая целлюлоза, входящая в состав лекарственного средства Белый Уголь[®], дополняет адсорбционные свойства диоксида кремния, связывая холестерин и тяжелые металлы. Набухшие волокна микрокристаллической целлюлозы, продвигаясь вдоль кишечника, механическим путем очищают поверхность его слизистой.

Фармакокинетика.

Кремния диоксид проявляет химическую и микробиологическую стойкость: он не разлагается в органических растворителях и биологических жидкостях, в том числе в желудочном соке, а структура его частиц не изменяется при изменении рН. Кремния диоксид не кумулируется в организме.

Более чем 99 % кремния диоксида в неизменном виде выводится через желудочно-кишечный тракт вместе с калом.

При пероральном приеме в системный кровоток проникает менее 1 % кремния диоксида и выводится почками с мочой.

Показания

Как монотерапия или в комплексной терапии:

- острых кишечных заболеваний (сальмонеллез, пищевые токсикоинфекции);
- острой диарее разной этиологии;
- экзогенной интоксикации бытовыми и промышленными токсинами (алкалоидами, солями тяжелых металлов, другими веществами), лекарственными препаратами, при алкогольно-пищевых перегрузках.

Как вспомогательная терапия:

- при вирусных гепатитах;
- при аллергических заболеваниях;
- при дерматитах;
- при позднем гестозе беременных.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и вспомогательным веществам. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения. Язвы и эрозии слизистой кишечника. Желудочные и кишечные кровотечения. Кишечная непроходимость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении Белого Угля[®] и ацетилсалициловой кислоты могут усиливаться процессы дезагрегации тромбоцитов.

В комплексной терапии с никотиновой кислотой и симвастатином Белый Уголь[®] проявляет синергическое действие: способствует снижению уровня атерогенных фракций липидного спектра крови и повышению уровня холестерина липопротеидов высокой плотности.

Особенности по применению

Белый Уголь[®] при его применении в комплексной терапии следует принимать за 1 час до приема других пероральных лекарственных средств, чтобы предотвратить снижение их эффективности.

Поскольку лекарственное средство Белый Уголь[®] не содержит сахара, его можно применять пациентам с сахарным диабетом.

Лекарственное средство содержит сорбит, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как синдром непереносимости фруктозы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Решение о приеме лекарственного средства Белый Уголь® в период беременности и кормления грудью принимает врач, учитывая соотношение польза/риск.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Не влияет.

Способ применения

Принимать в промежутках между приемами пищи, запивая питьевой водой:

- взрослым и детям в возрасте от 7 лет - по 3-5 таблеток 3-4 раза в сутки;
- детям в возрасте 5-6 лет - по 3 таблетки 3 раза в сутки;
- детям в возрасте 3-4 года - по 2 таблетки 3 раза в сутки.

В тяжелых случаях при необходимости разовую дозу можно увеличить до 10-14 таблеток.

При острых кишечных заболеваниях курс лечения составляет 3-5 дней. В тяжелых случаях срок лечения может быть продлен до 10-15 дней.

Курс лечения вирусных гепатитов зависит от тяжести заболевания и составляет 10—14 дней.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни.

Дети.

Препарат назначают детям до 3 лет.

Передозировка

О случаях передозировки сообщений не было.

Побочные эффекты

Случаев побочных реакций при соблюдении способа применения не было зафиксировано.

При превышении рекомендуемых доз возможны единичные случаи запоров.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 3 блистера в картонной пачке.

По 12 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной пачке.

100 таблеток в контейнере; по 1 контейнеру в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «ФАРМЭКС ГРУПП».

или

ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

ООО «ФАРМЭКС ГРУПП».

Украина, 08301, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченко, дом. 100.

или

ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Заявитель

ООО «АКТИФАРМ».

Местонахождение заявителя.

Украина, 02141, г. Киев, ул. А. Мишуги, дом. 10, офис 212.