АТОКСІЛ
(ATOXIL)

Орісіл-Фарм

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
21.11.2019 № 2319
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2616/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Склад:
діюча речовина:
1 флакон містить 10,0 г кремнію діоксиду (високодисперсного);
1 пакет-саше містить 2,0 г кремнію діоксиду (високодисперсного).
Лікарська форма. Порошок.
Основні фізико-хімічні властивості: легкий аморфний порошок білого кольору без смаку та запаху.
Фармакотерапевтична група. Ентеросорбенти. Код АТХ А07В С.
Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Атоксіл – ентеросорбент з вираженими сорбційними властивостями, проявляє дезінтоксикаційну, протимікробну та ранозагоювальну дію. Адсорбує з травного тракту і виводить з організму ендогенні та екзогенні токсичні речовини різного походження, у тому числі харчові та бактеріальні алергени, мікробні ендотоксини та інші отруйні речовини, токсичні продукти, що утворюються у процесі гниття білків у кишечнику.
Сприяє транспортуванню з внутрішнього середовища організму (кров, лімфа, інтерстицій) у травний тракт за рахунок концентраційних та осмотичних градієнтів різних токсичних продуктів, у тому числі середніх молекул, олігопептидів, амінів та інших речовин з подальшим виведенням з організму.
Фармакокінетика.
Лікарський засіб практично не всмоктується з кишечнику.
Клінічні характеристики.
Показання.
Гострі кишкові захворювання, що супроводжуються діарейним синдромом (сальмонельоз, харчові токсикоінфекції); у комплексній терапії вірусних гепатитів А і В.
Зовнішньо – лікування гнійних ран, трофічних виразок та опіків.
Протипоказання.
- Підвищена чутливість до кремнію діоксиду;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення;
- виразки та ерозії кишечнику;
- непрохідність кишечнику.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При одночасному застосуванні лікарського засобу Атоксіл з ацетилсаліциловою кислотою посилювалися процеси дезагрегації тромбоцитів.
У комплексній терапії з нікотиновою кислотою і симвастатином Атоксіл проявляє синергічну дію – сприяє зниженню рівня атерогенних фракцій ліпідного спектра крові і підвищенню рівня холестерину ліпопротеїнів високої щільності.
Застосування препарату Атоксіл при інтракорпоральній сорбційній детоксикації у поєднанні зі стандартними розчинами антисептиків (фурацилін, біфуран, трифуран, хлоргексидину біглюконат) підвищує ефективність лікування гнійно-запальних захворювань.
Особливості застосування.
Забороняється вживання сухого порошку перорально.
Атоксіл при застосуванні його у комплексній терапії слід приймати за 1 годину до прийому інших пероральних лікарських засобів через їх можливу абсорбцію і, відповідно, зниження ефективності.
Застосування у період вагітності або годування груддю.
У зв'язку з відсутністю даних про застосування препарату Атоксіл у період вагітності або годування груддю застосування препарату не рекомендується.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає.
Спосіб застосування та дози.
Атоксіл приймати у вигляді суспензії для внутрішнього застосування. Вміст 1 – 2 пакетів-саше (2 – 4 г) ретельно розмішувати у 50 – 100 мл (1/4 – 1/2 склянки) нейтральної негазованої або охолодженої кип'яченої води до утворення однорідної суспензії.
Флакон з порошком відкрити, додати нейтральну негазовану або охолоджену кип'ячену воду до мітки 250 мл, перемішати до утворення однорідної суспензії.
Добова доза для дорослих і дітей віком від 7 років становить 12 г, при необхідності добову дозу можна збільшити до 24 г; для дітей від 1 до 7 років добова доза становить 150 – 200 мг на 1 кг маси тіла. Добову дозу розподіляти на 3 – 4 прийоми. Максимальна разова доза не повинна перевищувати половини добової дози.
Приготовану водну суспензію препарату приймати всередину за 1 годину до їди або прийому лікарських засобів.
При гострих кишкових захворюваннях дорослим і дітям віком від 7 років лікування доцільно розпочинати з максимальної разової дози – 7 г, препарат приймати 2 – 3 рази на добу. Якщо хворий не може приймати ентеросорбент самостійно, суспензію препарату Атоксіл слід вводити у шлунок через зонд.
При гострих кишкових захворюваннях курс лікування становить 3 – 5 днів. У тяжких випадках термін лікування може бути продовжений до 10 – 15 днів.
Курс лікування вірусних гепатитів залежить від тяжкості перебігу захворювання і становить 7 – 10 днів.
Зовнішнє застосування. Після очищення рани наносити порошок шаром 3 – 5 мм та закривати сухою асептичною пов'язкою. Перев'язки робити через добу до очищення рани.
Діти. Препарат не призначати дітям віком до 1 року.
Передозування.
Про випадки передозування повідомлень не було.
Побічні реакції.
Лікарський засіб зазвичай добре переноситься. У поодиноких випадках можливе виникнення запору.
Термін придатності.
3 роки.
Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.
Готову суспензію зберігати у щільно закритому флаконі, при температурі від 2 °С до 8 °С, не більше 32 годин.
Упаковка.
По 10,0 г порошку у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону.
По 2,0 г порошку у пакеті-саше, по 20 пакетів-саше в пачці з картону.
Категорія відпуску. Без рецепта.
Виробник.
ТОВ «Орісіл-Фарм».
Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 77300, Івано-Франківська обл., м. Калуш, вул. Заводська, 1Б.
Дата останнього перегляду. 21.11. 2019.

АТОКСИЛ
(ATOXIL)

Орисил-Фарм

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
21.11.2019 № 2319
Регистрационное удостоверение
№ UA/2616/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
лекарственного средства

Состав:
действующее вещество:
1 флакон содержит 10,0 г кремния диоксида (высокодисперсного);
1 пакет-саше содержит 2,0 г кремния диоксида (высокодисперсного).
Лекарственная форма. Порошок.
Основные физико-химические свойства: легкий аморфный порошок белого цвета без вкуса и запаха.
Фармакотерапевтическая группа. Энтеросорбенты. Код АТХ А07В С.
Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Атоксил – энтеросорбент с выраженными сорбционными свойствами, проявляет дезинтоксикационное, противомикробное и ранозаживляющее действие. Адсорбирует из пищеварительного тракта и выводит из организма эндогенные и экзогенные токсические вещества разного происхождения, в том числе пищевые и бактериальные аллергены, микробные эндотоксины и другие ядовитые вещества, токсические продукты, образующиеся в процессе гниения белков в кишечнике.
Способствует транспортированию из внутренней среды организма (кровь, лимфа, интерстиций) в пищеварительный тракт за счет концентрационных и осмотических градиентов разных токсичных продуктов, в том числе средних молекул, олигопептидов, аминов и других веществ с последующим выведением из организма.
Фармакокинетика.
Лекарственное средство практически не всасывается из кишечника.
Клинические характеристики.
Показания.
Острые кишечные заболевания, сопровождающиеся диарейным синдромом (сальмонеллез, пищевые токсикоинфекции); в комплексной терапии вирусных гепатитов А и В.
Наружно – лечение гнойных ран, трофических язв и ожогов.
Противопоказания.
- Повышенная чувствительность к кремнию диоксиду;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- язвы и эрозии кишечника;
- непроходимость кишечника.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
При одновременном применении лекарственного средства Атоксил с ацетилсалициловой кислотой усиливались процессы дезагрегации тромбоцитов.
В комплексной терапии с никотиновой кислотой и симвастатином Атоксил проявляет синергическое действие – способствует снижению уровня атерогенных фракций липидного спектра крови и повышению уровня холестерина липопротеинов высокой плотности.
Применение препарата Атоксил при интракорпоральной сорбционной детоксикации совместно со стандартными растворами антисептиков (фурацилин, бифуран, трифуран, хлоргексидина биглюконат) повышает эффективность лечения гнойно-воспалительных заболеваний.
Особенности применения.
Запрещается употребление сухого порошка перорально.
Атоксил при применении его в комплексной терапии следует принимать за 1 час до приема других пероральных лекарственных средств из-за их возможной абсорбции и, соответственно, снижения эффективности.
Применение в период беременности или кормления грудью.
В связи с отсутствием данных о применении препарата Атоксил во время беременности или кормления грудью не рекомендуется применять препарат.
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.
Не влияет.
Способ применения и дозы.
Атоксил принимать в виде суспензии для внутреннего применения.
Содержимое 1 – 2 пакетов-саше (2 – 4 г) тщательно размешивать в 50 – 100 мл (1/4 – 1/2 стакана) нейтральной негазированной или охлажденной кипяченой воды до образования однородной суспензии.
Флакон с порошком открыть, добавить нейтральную негазированную или охлажденную кипяченую воду до метки 250 мл, перемешать до образования однородной суспензии.
Суточная доза для взрослых и детей старше 7 лет составляет 12 г, при необходимости суточную дозу можно увеличить до 24 г; для детей от 1 до 7 лет суточная доза составляет 150 – 200 мг на 1 кг массы тела. Суточную дозу распределить на 3 – 4 приема. Максимальная разовая доза не должна превышать половины суточной дозы.
Приготовленную водную суспензию препарата принимать внутрь за 1 час до еды или приема лекарственных средств.
При острых кишечных заболеваниях взрослым и детям старше 7 лет лечение целесообразно начинать с максимальной разовой дозы – 7 г, препарат принимать 2 – 3 раза в сутки. Если больной не может принимать энтеросорбент самостоятельно, суспензия препарата Атоксил вводится в желудок через зонд.
При острых кишечных заболеваниях курс лечения составляет 3 – 5 дней. В тяжелых случаях срок лечения может быть продолжен до 10 – 15 дней.
Курс лечения вирусных гепатитов зависит от тяжести течения заболевания и составляет 7 – 10 дней.
Наружное применение. После очищения раны наносить порошок слоем 3 – 5 мм и закрывать сухой асептической повязкой. Перевязки делать через сутки до очищения раны.
Дети. Препарат не назначать детям в возрасте до 1 года.
Передозировка.
О случаях передозировки сообщений не было.
Побочные реакции.
Лекарственное средство обычно хорошо переносится. В единичных случаях возможно возникновение запора.
Срок годности.
3 года.
Условия хранения.
Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.
Готовую суспензию хранить в плотно закрытом флаконе, при температуре от 2 °С до 8 °С, не больше 32 часов.
Упаковка.
По 10,0 г порошка во флаконе, по 1 флакону в пачке из картона.
По 2,0 г порошка в пакете-саше, по 20 пакетов-саше в пачке из картона.
Категория отпуска. Без рецепта.
Производитель.
ООО «Орисил-Фарм».
Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 77300, Ивано-Франковская обл., г. Калуш, ул. Заводская, 1Б.
Дата последнего пересмотра. 21.11. 2019.