

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

CORMIN[®]
(SORMIN[®])

Склад:

діюча речовина: діосмектит;

1 саше містить діосмектиту 3 г;

допоміжні речовини: глюкози моногідрат, сахарин натрію, ароматизатор «Натуральний апельсин», ароматизатор «Ваніль».

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: сіруватий або жовтуватий, або червонуватий дрібний порошок із характерним запахом апельсина і ванілі.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діосмектит, діюча речовина лікарського засобу CORMIN[®], продемонстрував здатність адсорбувати газ у кишечнику в дорослих та відновлювати нормальну проникність слизової оболонки (у дітей із гастроентеритом). Завдяки стулковій структурі та високій пластичній в'язкості діосмектит має високу обволікаючу здатність щодо слизової оболонки травного тракту.

Результати плацебо-контрольованих клінічних досліджень за участю пацієнтів віком від 1 до 36 місяців із гострою діареєю показали, що на фоні застосування лікарських засобів із діосмектитом у поєднанні з пероральною регідrataцією відбувається значне зниження частоти випорожнень протягом перших 72 годин.

Фармакокінетика.

Завдяки структурі діосмектиту CORMIN[®] утримується на люмінальній стороні епітелію, не адсорбується та не метаболізується. Діосмектит виводиться з калом шляхом нормального кишкового транзиту.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб CORMIN[®] застосовують для:

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діосмектиту або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу СОРМІН®.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Адсорбуючі властивості діосмектиту можуть впливати на ступінь та/або швидкість всмоктування інших речовин, тому рекомендовано не застосовувати інші лікарські засоби одночасно з лікарським засобом СОРМІН® (якщо можна, слід забезпечити інтервал понад 2 години).

Особливості застосування.

Лікарський засіб СОРМІН® слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжким хронічним запором в анамнезі.

Слід уникати застосування лікарського засобу СОРМІН® немовлятам і дітям віком до 2 років. Еталоном лікування гострої діареї є застосування розчину для пероральної регідратації (РПР).

У дітей віком від 2 років гостру діарею необхідно лікувати в комплексі з раннім застосуванням РПР для запобігання дегідратації. Слід уникати постійного застосування лікарського засобу СОРМІН®.

У дорослих лікування не виключає регідратацію у разі потреби.

Об'єм регідратації за допомогою РПР або внутрішньовенної регідратації залежить від інтенсивності діареї, віку пацієнта та особливостей перебігу захворювання.

Пацієнта слід поінформувати про необхідність:

- регідратації за допомогою 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.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію, тобто практично вільний від натрію.

Цей лікарський містить глюкозу. 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 лікарських засобів із діосмектитом 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 СОРМІН® у період вагітності.

Годування груддю.

Дані про застосування лікарських засобів із діосмектитом під час годування груддю обмежені. Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб СОРМІН® під час годування груддю.

Фертильність

Вплив лікарських засобів із діосмектитом 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 лікарських засобів із діосмектитом не проводили. Проте очікується, що його вплив незначущий або відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб СОРМІН® призначений для перорального застосування.

Вміст саше необхідно розчинити безпосередньо перед використанням.

Для дорослих вміст саше змішати з половиною склянки води до утворення суспензії.

Для дітей вміст саше можна змішати у пляшечці з 50 мл води чи напіврідкої їжі (бульйон, компот, пюре, дитяче харчування тощо).

Лікування гострої діареї.

Діти віком від 2 років: 12 г (4 саше) на добу протягом 3 днів, а потім по 6 г (2 саше) на добу протягом 4 днів.

Дорослі: 9 г (3 саше) на добу протягом 7 днів. У разі потреби дозу лікарського засобу можна подвоїти на початку лікування.

Інші показання.

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

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 приблизно у 7 % дорослих та приблизно у 1 % дітей. У разі виникнення запору лікування діосмектитом слід припинити, а в разі потреби – поновити в меншій дозі.

Нижче вказано побічні реакції за системами органів та частотою:

дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$, включаючи окремі випадки), невідомо (частоту не можна оцінити на підставі наявних даних).

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – запор; нечасто – блювання.

З боку шкіри та підшкірної тканини: нечасто – висип; рідко – кропив'янка; невідомо – ангіоневротичний набряк, свербіж.

З боку імунної системи: невідомо – гіперчутливість.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про всі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3,72 г порошку у саше; по 10 або по 30 саше у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія.

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду.