

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтеродезгель

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Энтеродезгель

Группировочное наименование: полиметилсилоксана полигидрат

Лекарственная форма: гель для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав:

100 г содержат:

Действующее вещество: полиметилсилоксана полигидрат – 100 г.

Описание: Влажная желеобразная масса белого цвета, состоящая из желеобразных комочков разного размера, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные, противомикробные средства; кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07B

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат имеет пористую структуру кремнийорганической матрицы (молекулярная губка) гидрофобной природы, которая характеризуется сорбционным действием по отношению преимущественно к среднемолекулярным токсическим метаболитам (м.м. от 70 до 1000). Препарат обладает выраженными сорбционным и детоксикационным свойствами. В просвете желудочно-кишечного тракта препарат связывает и выводит из организма эндогенные и экзогенные токсические вещества различной природы, включая бактерии и бактериальные токсины, антигены, пищевые аллергены, лекарственные препараты и яды, соли тяжелых металлов, радионуклиды, алкоголь. Препарат сорбирует также некоторые продукты обмена веществ организма, в том числе избыток билирубина, мочевины, холестерина и липидных комплексов, а также метаболиты, ответственные за развитие эндогенного токсикоза. Препарат не уменьшает всасывания витаминов и микроэлементов, способствует восстановлению нарушенной микрофлоры кишечника и не влияет на его двигательную функцию.

Фармакокинетика

Абсорбция

Препарат не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Элиминация

Выводится в неизменном виде в течение 12 часов.

Показания к применению

У взрослых и детей в качестве детоксикационного средства:

- острые и хронические интоксикации различного происхождения;
- острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в том числе лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов;
- острые кишечные инфекции любого генеза в составе комплексной терапии (токсикоинфекции, сальмонеллез, дизентерия, диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз);
- гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией, в составе комплексной терапии;
- пищевая и лекарственная аллергия;
- гипербилирубинемия (вирусные гепатиты) и гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность);
- с целью профилактики хронических интоксикаций работникам вредных производств (профессиональные интоксикации химическими агентами политропного действия, ксенобиотиками, инкорпорированными радионуклидами, соединениями свинца, ртути, мышьяка, нефтепродуктами, органическими растворителями, окислами азота, углерода, фторидами, солями тяжелых металлов).

Противопоказания

Гиперчувствительность к полиметилсилоксана полигидрату, атония кишечника.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Энтеродезгель не противопоказан при беременности.

Период грудного вскармливания

Препарат Энтеродезгель не противопоказан в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь в виде водной суспензии. Для получения суспензии необходимое количество препарата тщательно размешивают в 1/4 стакана воды и принимают внутрь за 1-2 часа до или после еды, или приема других лекарств, запивая водой.

Рекомендуется готовить свежую суспензию перед каждым приемом препарата.

Дозировка для взрослых – 15 г (1 столовая ложка или 3 мерных ложки) 3 раза в сутки.

Суточная доза – 45 г.

Детям в возрасте старше 14 лет – режим дозирования аналогичен взрослому.

Детям в возрасте от 5 до 14 лет – 10 г (1 десертная ложка или 2 мерных ложки) 3 раза в сутки. Суточная доза – 30 г.

Детям в возрасте до 5 лет – 5 г (1 чайная ложка или 1 мерная ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза – 15 г.

Грудным детям рекомендуется 2,5 г (0,5 чайной ложки или ½ мерной ложки) препарата размешать в тройном объеме грудного молока или воды и давать перед каждым кормлением (6 раз в сутки).

Для профилактики хронических интоксикаций – по 15 г 2 раза в день в течение 7-10 дней ежемесячно. При тяжелых интоксикациях в течение первых трех суток доза препарата может быть увеличена вдвое.

Продолжительность лечения при острых отравлениях – 3-5 суток, а при хронических интоксикациях и аллергических состояниях – 2-3 недели. Повторный курс – по рекомендации врача.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, запор.

При тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности возможно появление чувства отвращения к препарату.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно уменьшение всасывания других препаратов при одновременном приеме с препаратом Энтеродезгель.

Особые указания

Препарат может использоваться в комплексной терапии с другими лекарственными средствами при соблюдении правила раздельного во времени приема 1-2 часа до или после приема других лекарственных препаратов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

Форма выпуска

Гель для приготовления суспензии для приема внутрь.

По 90, 135, 225, 270, 405 г в банки из полиэтилена высокой плотности (HDPE) с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия (допускается наличие мембраны).

На банки наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждую банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается вложение одной или двух ложек мерных из полипропилена в каждую пачку.

На мерную ложку могут быть нанесены дополнительные метки (градуировка). Допускается упаковка без ложки или ложек.

Условия хранения

При температуре от 4 до 30 °С.

Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АЛВИЛС»

Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д.5/1, стр.1, этаж 6, офис №650

Тел: +7-495-775-71-61

Производитель

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, Кировская обл., г.о. город Киров, г. Киров, ул. Московская, д. 27а

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «АЛВИЛС»

Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д.5/1, стр.1, этаж 6, офис №650

Тел.: +7 (495) 775-71-61

pv@alvils.ru