

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтеросгель®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Энтеросгель®

Группировочное наименование: полиметилсилоксана полигидрат

Лекарственная форма: гель для приготовления суспензии для приёма внутрь.

Состав:

100 г препарата содержат:

Полиметилсилоксана полигидрат 100 г

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

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/ противомикробные средства; кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07B.

Фармакологические свойства

Энтеросгель® 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). Энтеросгель® 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 тяжёлых 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. Энтеросгель® 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 неизмененном виде в течение 12 часов.

Показания к применению

Препарат Энтеросгель показан 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 полиотропного 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

Возможно применение препарата Энтеросгель® при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Энтеросгель® принимают внутрь в виде водной суспензии. Для получения суспензии необходимое количество препарата тщательно растирают в 1/4 стакана воды и принимают внутрь, за 1-2 часа до или через 1-2 часа после еды, или приема других

лекарств, запивая водой. Рекомендуется готовить свежую суспензию перед каждым приёмом препарата.

Дозировка для взрослых и детей старше 14 лет: - 15 г (1 столовая ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза 45 г.

Для профилактики хронических интоксикаций – по 15 г 2 раза в день в течение 7-10 дней ежемесячно. При тяжёлых интоксикациях в течение первых трёх 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.

Дети

Детям в возрасте от 5 до 14 лет - 10 г (1 десертная ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза 30 г.

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

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 Энтеросгель®.

Особые указания

Препарат может использоваться в комплексной терапии с другими лекарственными средствами для приема внутрь при соблюдении правила раздельного во времени приема:

1-2 часа до или через 1-2 часа после приема других лекарственных препаратов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние Энтеросгель® на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

Форма выпуска

Гель для приготовления суспензии для приёма внутрь в двойных полиэтиленовых пакетах по 225 г и в пакетах из прозрачного или белого полиэтилена с маркировкой, нанесённой флексографическим методом печати по 225 г. По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не ниже 4 °С и не выше 30 °С. Хранить в местах, недоступных для детей. Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки. Беречь от замораживания.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ФАРМАСИЛ»,

115573, Россия, г. Москва, ул. Шипиловская, д. 50, корп. 1, стр. 2, эт. 1, пом. I, ком.5

Тел./факс: +7 (499) 782-61-96,

Адрес электронной почты: contact@enterosgel.ru

Производитель

ООО «ТНК СИЛМА»

399851, Россия, Липецкая обл., г. Данков, ул. Л.Толстого, д.32/2

Тел./факс: (495)223-91-00,

Адрес электронной почты: contact@enterosgel.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ТНК СИЛМА»

115573, Россия, г. Москва, ул. Шипиловская, д. 50, корп. 1, стр. 2

Тел./факс: +7 (495) 223-91-00,

Адрес электронной почты: contact@enterosgel.ru