

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Энтерумин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: алюминия оксид + углерод.

Каждый пакет содержит Алюминия оксид + Углерод (Энтерумин) – 800 мг.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок черного цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

- Острые отравления и заболевания, сопровождающиеся эндотоксикозом, с возможным диарейным синдромом: кишечные инфекции; гнойно-септические заболевания; печеночная и/или почечная недостаточность; гепатит; аллергические заболевания; интоксикация на фоне приема антибиотиков широкого спектра действия (антибиотики группы пенициллинов и азалидов, в том числе амоксициллин и азитромицин); нарушения обмена веществ, ожоговая болезнь, абстинентный алкогольный синдром.
- Профилактика похмельного синдрома.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

*Лечение острых отравлений и заболеваний, сопровождающихся эндотоксикозом, с возможным диарейным синдромом (кишечных инфекций, гнойно-септических заболеваний, печеночной и/или почечной недостаточности, гепатита, аллергических заболеваний, интоксикаций на фоне приема антибиотиков широкого спектра действия, нарушений обмена веществ, ожоговой болезни, абстинентного алкогольного синдрома):*

- взрослым по 3–5 пакетов 2–3 раза в день;
- детям по 1–3 пакета 2–3 раза в день.

Длительность лечения 3–14 дней. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

При острых отравлениях, после промывания желудка: 17–25 г на прием однократно.

*Профилактика похмельного синдрома:* после приема алкоголя в течение одного часа 2–3 пакета однократно.

### Способ применения

Принимать внутрь, в смоченном виде, запивая водой, за 1 час до или после еды и приема других лекарственных средств и не менее чем за 2 часа до или после приема антибиотиков.

### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу препарата, кровотечение из желудочно-кишечного тракта (или подозрение на него).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат Энтерумин окрашивает каловые массы в черный цвет. Хранение препарата на воздухе снижает сорбционную способность.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препарат не оказывает влияние на фармакокинетику антибиотиков группы пенициллинов и азалидов при соблюдении способа раздельного по времени приема – не менее 2 часов до и после приема антибиотиков.

Препарат может применяться в комплексной терапии с антибиотиками группы пенициллинов и азалидов, при соблюдении способа применения.

Препарат следует принимать за 1 час до или после приема других лекарственных средств.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Исследований по безопасности и эффективности препарата у беременных и кормящих матерей не проводилось. При необходимости применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом с целью оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода/грудного ребенка.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

*Желудочно-кишечные нарушения:* возможны запоры, которые устраняются приемом небольшой дозы слабительного, диетой или снижением дозы препарата с увеличением

продолжительности курса.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

В настоящее время случаи передозировки не зарегистрированы.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: энтеросорбирующее средство.

Код АТХ: A07BC

#### Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает энтеросорбирующее, дезинтоксикационное и противодиарейное действие, обладает высокой адсорбирующей активностью.

Выводит из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) патогенные микробные клетки, эндо- и экзотоксины различного происхождения.

Не вызывает изменений водно-электролитного обмена, но способствует выведению тяжелых металлов. Не поглощает в кишечнике сероводород, необходимый для поддержания нормальной перистальтики. Наиболее эффективен при заболеваниях, сопровождающихся интоксикацией средне- и высокомолекулярными веществами.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не растворяется в воде, спирте и биологических средах, не всасывается, не метаболизируется и выводится через кишечник в течение 24–48 часов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Отсутствуют.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 30 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 800 мг в пакеты из комбинированного материала на основе бумаги, фольги алюминиевой и полиэтиленовой пленки.

6, 10, 12, 18, 20, 24, 30 пакетов с инструкцией по применению в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Энтерумин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://www.eec.eaeunion.org/>