

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

Энтерумин, 800 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алюминия оксид + углерод.

Каждая капсула содержит 800 мг углеродминерального сорбента, содержащего алюминия оксид и углерод (Энтерумин).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 00 с корпусом серого цвета и крышечкой зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок черного цвета.

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

Энтерумин показан к применению у взрослых и детей:

- при острых отравлениях и заболеваниях, сопровождающихся 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;
- для профилактики 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 капсул 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.

Профилактика похмельного синдрома

После приема алкоголя в течение одного часа 2–3 капсулы однократно.

Принимать препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в общей характеристике лекарственного препарата.

Дети

1–3 капсулы 2–3 раза в день (кроме показания «Профилактика похмельного синдрома»).

При назначении препарата детям до 3-х лет следует принимать растворенный порошок из капсулы.

Способ применения

Принимать внутрь, 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.

Экстемпоральное приготовление суспензии препарата Энтерумин

При затруднении глотания у взрослых и детей необходимо открыть капсулу и высыпать ее содержимое в небольшое количество (1/2 стакана) воды. Смесь необходимо тщательно перемешать и дать пациенту целиком. Следует проглотить смесь сразу же после приготовления.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алюминия оксиду, углероду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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

Энтерумин 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 (см. раздел 4.2.).

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

Энтерумин 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 соотношения «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: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные адсорбенты; другие кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC

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

Выводит из желудочно-кишечного тракта 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, генотоксичности и хронической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Капсула твердая желатиновая

[состав корпуса капсулы:

краситель железа оксид черный (Е 172);

титана диоксид (Е 171);

желатин;

состав крышечки капсулы:

титана диоксид (Е 171);

краситель железа оксид желтый (Е 172);

краситель бриллиантовый синий (Е 133);

желатин].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 10, 15, 30, 45, 60, 90, 100, 120 капсул в банку полимерную в комплекте с крышкой.

1, 3, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 1, 2, 3, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или банку полимерную в комплекте с крышкой с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

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.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003356)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 06.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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