

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

ЭНТЕРОТОКС, 2,5 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон.

Каждый пакет содержит 2,5 г повидона (поливинилпирролидона низкомолекулярного медицинского 12600 ± 2700).

Без вспомогательных веществ (см. раздел 6.1).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый или со слегка желтоватым оттенком порошок со слабым специфическим запахом.

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

Препарат ЭНТЕРОТОКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет.

В качестве средства дезинтоксикации при токсических формах острых инфекционных желудочно-кишечных заболеваний (дизентерия, сальмонеллез, пищевые токсикоинфекции), при печеночной и почечной недостаточности.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 100 мл приготовленного раствора 1-3 раза в сутки в течении 2-7 дней (до исчезновения симптомов интоксикации).

Особые группы пациентов*Лица пожилого возраста*

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Суточный прием для детей:

от 1 до 3 лет – 50 мл раствора 2 раза;

от 4 до 6 лет – 50 мл раствора 3 раза;

от 7 до 10 лет – 100 мл раствора 2 раза;

от 11 до 14 лет – 100 мл раствора 3 раза;

от 15 до 18 лет – режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Спустя 1 – 2 часа после приема пищи или лекарственных препаратов.

Препарат растворяют из расчета: 2,5 г порошка в 50 мл холодной кипяченой воды.

Для улучшения вкусовых качеств в раствор может быть добавлен сахар или фруктовые соки.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к повидону.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Приготовленный раствор должен храниться в холодильнике при температуре 4°C не более трех дней.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата совместно с другими лекарственными препаратами, назначаемыми внутрь, может резко замедлить скорость и/или уменьшить степень их всасывания из желудочно-кишечного тракта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период грудного вскармливания нет. Возможно применение препарата в период беременности и грудного вскармливания по назначению лечащего врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами или занятию другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении повидона может возникать быстро проходящая тошнота и рвота (не является основанием для отмены препарата). Не исключено развитие аллергических реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В случаях передозировки усиливаются нежелательные реакции препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07BC

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

ЭНТЕРОТОКС связывает токсины, поступающие в желудочно-кишечный тракт и образующиеся в организме, и выводит их через кишечник.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном применении не всасывается.

Биотрансформация

Не подвергается метаболизму.

Элиминация

Выводится через желудочно-кишечный тракт.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека при пероральном применении повидона не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Без вспомогательных веществ.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

Должен храниться в холодильнике при температуре 4°C не более трех дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Условия хранения приготовленного раствора лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 г препарата в пакеты из материала комбинированного многослойного типа Буфлен (Б/ПЭ/Ф/ПЭ бумага - полиэтиленовая пленка – фольга - полиэтиленовая пленка).

По 2, 3, 4, 5, 6, 10, 20, 40, 50 пакетов вместе 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

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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