

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

Энтероактин, паста для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полиметилсилоксана полигидрат.

Каждые 100 г пасты для приема внутрь содержат 70 г полиметилсилоксана полигидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Паста для приема внутрь.

Однородная пастообразная масса от белого до почти белого цвета без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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 тяжёлых металлов;
- острые кишечные инфекции любого генеза в составе комплексной терапии (токсикоинфекции, сальмонеллёз, 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 тяжёлых металлов).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Дозировка для взрослых и детей старше 14 лет: 15 г - 22,5 г (1 - 1,5 столовой ложки) 3 раза в сутки. Суточная доза 45 г - 67,5 г.

Для профилактики хронических интоксикаций – по 22,5 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 – 15 г (1 столовая ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза 45 г.

Детям в возрасте до 5 лет – 7,5 г (0,5 столовой ложки) 3 раза в сутки. Суточная доза 22,5 г.

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

Способ применения

Внутрь за 1-2 часа до или после еды, или приёма других лекарств, запивая водой. Необходимое для приёма количество препарата рекомендуется размешать в стакане в тройном объёме воды комнатной температуры или принимать внутрь, запивая водой.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к полиметилсилоксана полигидрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Атония кишечника.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно.

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

Влияние полиметилсилоксана полигидрата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Возможны тошнота, запор. При тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности возможно появление чувства отвращения к препарату.

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.

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

Случаев передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: энтеросорбирующее средство.

Код АТХ: A07B

Фармакодинамические эффекты

Полиметилсилоксан имеет пористую структуру кремнийорганической матрицы (молекулярная губка) гидрофобной природы, которая характеризуется сорбционным

действием по отношению только к средномолекулярным токсическим метаболитам (м.м. от 70 до 1000). Полиметилсилоксан обладает выраженным 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. Полиметилсилоксан не уменьшает всасывания витаминов и микроэлементов, способствует восстановлению нарушенной микрофлоры кишечника и не влияет на его двигательную функцию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Элиминация

Выводится в неизменённом виде в течение 12 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не ниже 4 °С и не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 225 г в полимерные тубы с полиэтиленовыми закручивающимися крышками с/без контроля первого вскрытия в виде термопривариваемых к горловине тубы легко снимаемых перемычек (мембран) на основе алюминия.

По 22,5 г в пакеты из материала комбинированного двухслойного на основе алюминиевой фольги и пленки полиэтиленовой.

Каждую тубу или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают 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 «Тульская фармацевтическая фабрика»
300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10
Тел.: +7 (4872) 41-04-73
Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»
300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10
Тел.: +7 (4872) 41-04-73
Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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