

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтеродезгель, гель для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полиметилсилоксана полигидрат.

Каждые 100 г препарата содержат 100 г полиметилсилоксана полигидрата.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для приготовления суспензии для приема внутрь.

Влажная желеобразная масса белого цвета, состоящая из желеобразных комочков разного размера, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Энтеродезгель показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет 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 политропного действия, ксенобиотиками, инкорпорированными радионуклидами, соединениями свинца, ртути, мышьяка, нефтепродуктами, органическими растворителями, окислами азота, углерода, фторидами, солями тяжелых металлов).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка для взрослых – 15 г (1 столовая ложка или 3 мерных ложки) 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 тяжелых интоксикациях в течение первых трех 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 старше 14 лет – режим дозирования аналогичен взрослому.

Детям в возрасте от 5 до 14 лет – 10 г (1 десертная ложка или 2 мерных ложки) 3 раза в сутки. Суточная доза – 30 г.

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

Грудным детям рекомендуется 2,5 г (0,5 чайной ложки или ½ мерной ложки) препарата размешать в тройном объеме грудного молока или воды и давать перед каждым кормлением (6 раз в сутки).

Способ применения

Препарат принимают внутрь в виде водной суспензии. Для получения суспензии необходимое количество препарата тщательно размешивают в 1/4 стакана воды и принимают внутрь за 1-2 часа до или после еды, или приема других лекарств, запивая водой. Рекомендуется готовить свежую суспензию перед каждым приемом препарата.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к полиметилсилоксана полигидрату, 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 Энтеродезгель.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Энтеродезгель не противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат Энтеродезгель не противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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 или npr@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: противовоспалительные, противомикробные средства; кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07B

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат имеет пористую структуру кремнийорганической матрицы (молекулярная губка) гидрофобной природы, которая характеризуется сорбционным действием по отношению преимущественно к среднимолекулярным токсическим метаболитам (м.м. от 70 до 1000). Препарат 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 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. Препарат

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 неизменном виде в течение 12 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 4 до 30 °С. Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 90, 135, 225, 270, 405 г в банки из полиэтилена высокой плотности (HDPE) с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия (допускается наличие мембраны).

На банки наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждую банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается вложение одной или двух ложек мерных из полипропилена в каждую пачку. На мерную ложку могут быть нанесены дополнительные метки (градуировка). Допускается упаковка без ложки или ложек.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д.5/1, стр.1, этаж 6, офис №650

Тел: +7-495-775-71-61

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д.5/1, стр.1, этаж 6, офис №650

Тел.: +7 (495)-775-71-61

pv@alvils.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Энтеродезгель доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.