

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

Энтеросгель, паста для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полиметилсилоксана полигидрат.

Каждые 100 г пасты 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**

Препарат Энтеросгель показан 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 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

Взрослые

По 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 тяжелых интоксикациях в течение первых 3-х суток доза препарата может быть увеличена в 2 раза.

Продолжительность лечения при острых отравлениях 3-5 суток, а при хронических интоксикациях и аллергических состояниях 2-3 недели. Повторный курс по рекомендации врача.

Дети

Дети от 14 лет

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 5 до 14 лет

По 15 г (1 столовая ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза 45 г.

Дети от 1 года до 5 лет

По 7,5 г (0,5 столовой ложки) 3 раза в сутки. Суточная доза 22,5 г.

Дети от 0 до 1 года

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 через 1-2 часа после еды, или приема других лекарств, запивая водой. Необходимое для приема количество препарата рекомендуется размешать в стакане в тройном объеме 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 через

1-2 часа 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 Энтеросгель.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Энтеросгель не противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат Энтеросгель не противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Влияние препарата Энтеросгель на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Желудочно-кишечные нарушения

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

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

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 60) 83-00-73; (+374 10) 23-16-82; 23-08-96

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: <http://pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.dlsmi.kg//>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07B

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении,

генотоксичности, репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

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.

Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки. Беречь от замораживания.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 90 г и 225 г в тубы ламинатные из комбинированных материалов.

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

Каждую тубу по 90 г и 225 г или 2, 10, 20 пакетов по 22,5 г 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 «ФАРМАСИЛ»

115573, г. Москва, ул. Шипиловская, д. 50, корп. 1, стр. 2, эт.1, пом. I, ком.5

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь

ООО «ТНК СИЛМА»

115573, г. Москва, ул. Шипиловская, д. 50, корп. 1, стр. 2

Тел./факс: +7 (495) 223-91-00

e-mail: contact@enterosgel.ru

Республика Армения

ООО «Натали Фарм»

0065, г. Ереван, ул. Оганова, д. 15/1

+374 41 52 21 92, (+37410) 74-44-32, 74-42-12

e-mail: drugregnatali@yandex.ru

Республика Казахстан

ТОО «Pharmaline»

г. Алматы, ул. Шамиевой, дом 11.

Тел./факс: +7 (727) 338 48 14 (15)

e-mail: info@pharmaline.kz

Кыргызская Республика

ОсОО «Asian Med Trade»

г. Бишкек, 720043, ул. Садыгалиева, 1 в.

Тел/факс: +996 312 35 75 42

e-mail: pv@dasmed.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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