

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтеросгель, гель для приготовления суспензии для приёма внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полиметилсилоксана полигидрат.

Каждые 100 г пасты содержат 100 г полиметилсилоксана полигидрата.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для приготовления суспензии для приёма внутрь.

Влажная масса белого цвета, состоящая из желеобразных комочков разного размера, 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 (1 столовая ложка) 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 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 10 г (1 десертная ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза 30 г.

Дети до 5 лет

По 5 г (1 чайная ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза 15 г.

Способ применения

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

Вспомогательные вещества отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

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 упаковки

Гель для приготовления суспензии для приёма внутрь в двойных полиэтиленовых пакетах по 225 г и в пакетах из прозрачного или белого полиэтилена с маркировкой, нанесённой флексографическим методом печати по 225 г. По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

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

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Энтеросгель 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.