

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтеросгель, паста для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полиметилсилоксана полигидрат.

100 г пасты содержит 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 применения.

Режим 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 приёма 1-2 часа до или после приёма других лекарственных препаратов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Возможно уменьшение всасывания других препаратов при одновременном приёме с препаратом Энтеросгель.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Энтеросгель не противопоказан при беременности.

Лактация

Энтеросгель не противопоказан в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции.

Возможны тошнота, запор. При тяжёлой почечной и/или печёночной недостаточности возможно появление чувства отвращения к препарату.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: энтеросорбирующее средство.

Код АТХ: А07В

Энтеросгель 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). Энтеросгель 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 тяжёлых 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. Энтеросгель 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.

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.

Производитель ООО «ТНК СИЛМА»: Липецкая область, г. Данков, ул. Л.Толстого, д.32/2

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.

Производитель ООО «НПО СИЛМА»: Липецкая область, г. Данков, ул. Зайцева, д.8

По 225 г в тубы ламинатные из комбинированных материалов.

Каждую тубу по 225 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 препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФАРМАСИЛ»

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

Тел./факс: +7 (499) 782-61-96

e-mail: contact@enterosgel.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ТНК СИЛМА»

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

Тел./факс: +7 (495) 223-91-00

e-mail: contact@enterosgel.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-N (000036) - (РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

*Общая характеристика лекарственного препарата Энтеросгель, паста для приема
внутри доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена
Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» и/или на
информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-
коммуникационной сети «Интернет» portal.eaeunion.org.*