

НД РБ

5912 - - 2017

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению препарата

ЭНТЕРОСГЕЛЬ®

Enterosgel®

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «14. 04 2017 г. № 496
к/лс № 8 от 28. 06 2017 г.

Торговое название препарата: Энтеросгель®.

Международное непатентованное название. Полиметилсилоксана полигидрат.

Химическое название. Продукт нелинейной поликонденсации 1,1,3,3 – тетрагидрокси – 1,3 диметилдисилоксана полигидрат.

Описание: однородная пастообразная масса от белого до почти белого цвета без запаха.

Лекарственная форма. Паста для приёма внутрь.

Состав препарата на 1,0 г.

Основное вещество

Полиметилсилоксана полигидрат - 0,7 г.

Вспомогательное вещество

Вода очищенная - 0,3 г.

Фармакотерапевтическая группа. Кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07B.

Фармакологические свойства. Энтеросгель® имеет пористую структуру кремнийорганической матрицы (молекулярная губка) гидрофобной природы, которая характеризуется сорбционным действием по отношению только к среднемолекулярным токсическим метаболитам (м.м. от 70 до 1000).

Энтеросгель® обладает выраженными сорбционными и детоксикационными 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.

Фармакокинетика. Препарат не вс�ывается в желудочно-кишечном тракте, выводится в неизменном виде в течение 12 часов.

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 (вирусный гепатит) и гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность);
- с целью профилактики хронических интоксикаций работникам вредных производств (профессиональные интоксикации химическими агентами полиропного действия, ксенобиотиками, инкорпорированными радионуклидами, соединениями свинца, ртути, мышьяка, нефтепродуктами, органическими растворителями, окислами азота, углерода, фторидами, солями тяжёлых металлов).

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость препарата, атония кишечника.

Беременность и лактация. Энтеросгель® не противопоказан при беременности и лактации.

з 5912 - - 2017

Способ применения и дозы. Энтеросгель® пасту принимают внутрь за 1-2 часа до или после еды или приёма других лекарств, запивая водой.

Необходимое для приема количество препарата рекомендуется размешать в стакане в тройном объеме воды комнатной температуры или принимать внутрь, запивая водой.

Дозировка для взрослых – 22,5 г (1,5 столовой ложки) 3 раза в сутки (67,5 г).

Детям в возрасте от 5 до 14 лет - 15 г (1 столовая ложка) 3 раза в сутки (45 г).

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

Для профилактики хронических интоксикаций - по 22,5 г (1,5 столовой ложки) 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.

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

Передозировка. Случаев передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Возможно уменьшение всасывания других препаратов при одновременном приёме с Энтеросгелем®.

Особые указания. 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.

Форма выпуска. Туба из комбинированных материалов 225 г в упаковке №1.

Тубы из комбинированных материалов с бушонами и контролем первого вскрытия в виде термопривариваемых к горловине тубы мембран. Каждую тубу

НД РБ

4

5912 - - 2017

вместе с инструкцией по применению помещают во вторичную упаковку - коробку из картона.

Условия хранения. При температуре от + 4 °С до + 30 °С в местах, недоступных для детей. Препарат годен после вскрытия упаковки в течение 3-х месяцев. Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки. Беречь от замораживания.

Срок годности. 3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек. Без рецепта.

Производитель. ООО «ТНК СИЛМА». Россия, 399851, Липецкая обл., г.Данков, ул.Л. Толстого д. 32/2.

Тел./факс (495) 223-91-00. www.enterosgel.ru e-mail: contact@enterosgel.ru

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО “ТНК СИЛМА”

Э.Г.Кадничанский