

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтеросгель®

Регистрационный номер: P N003719/02

Торговое наименование: Энтеросгель®.

Группировочное название: полиметилсилоксана полигидрат.

Химическое название: продукт нелинейной поликонденсации

1,1,3,3-тетрагидрокси-1,3-диметилдисилоксана полигидрат.

Лекарственная форма: паста для приёма внутрь.

Состав:

100 г препарата содержат:

Активное вещество:

Полиметилсилоксана полигидрат 70 г.

Вспомогательное вещество:

Вода очищенная 30 г.

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

Фармакотерапевтическая группа: энтеросорбирующее средство.

Код АТХ: А07В.

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 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.

Фармакокинетика

Препарат не всасывается в желудочно-кишечном тракте, выводится в неизменённом

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 (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).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость препарата, атония кишечника.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания Энтеросгель® не противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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: 15 г - 22,5 г (1 - 1,5 столовой ложки) 3 раза в сутки. Суточная доза 45 г - 67,5 г.

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).

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.

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 препаратами

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 отдельного во времени приёма 1-2 часа до или после приёма других лекарственных препаратов.

Форма выпуска

Производственная площадка по адресу: Липецкая обл., г. Данков, ул. Зайцева, д.8

Паста для приема внутрь по 225 г в тубы ламинатные из комбинированных материалов. Каждую тубу по 225 г вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производственная площадка по адресу: Липецкая обл., г. Данков, ул. Л.Толстого, д.32/2

Паста для приема внутрь 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 или 225 г или 2, 10, 20 пакетов по 22,5 г вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не ниже 4 °С и не выше 30 °С. Хранить в местах, недоступных для детей. Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки. Беречь от замораживания.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель: ООО «ТНК СИЛМА»

399851, Россия, Липецкая обл., г. Данков, ул. Л.Толстого, д.32/2

399851, Россия, Липецкая обл., г. Данков, ул. Зайцева, д.8

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

Наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения:

ООО «ФАРМАСИЛ»

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

Тел./факс: +7 (499) 782-61-96, www.enterosgel.ru, e-mail: contact@enterosgel.ru