



Стомашно-чревен адсорбент за приложение при остра диария и синдром на раздразненото черво с диария

КАКВО СЪДЪРЖА ТАЗИ ЛИСТОВКА

1. Какво представлява ENTEROSGEL® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ENTEROSGEL®
3. Как да приемате ENTEROSGEL®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ENTEROSGEL®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ENTEROSGEL® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ENTEROSGEL® е перорална суспензия, която се прилага при:

- симптоматично лечение на остра диария,
- синдром на раздразненото черво с диария (IBS-D).

ENTEROSGEL® орален чревен адсорбент (ентеросорбент), който се основава на органичен минерал с адсорбционна способност към някои токсични и вредни вещества в червата (напр. ендотоксини, ентеротоксини), като ги свързва физически с повърхността си и по този начин може да намали честотата на изпражненията и продължителността на диарията.

ENTEROSGEL® се изхвърля от тялото с изпражненията, като по този начин отстранява адсорбираните токсини и вредни вещества, което може да има благоприятен ефект при лечението на установените състояния.

ENTEROSGEL® облекчава диарията, коремната болка, подуването на корема и настойчивата нужда от дефекация при пациенти с IBS-D.

ENTEROSGEL® не съдържа консерванти, глутен, захар, подсладители, лактоза, мазнини, ароматизатори, съставки от растителен или животински произход.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕМОТЕ ENTEROSGEL®

Не използвайте ENTEROSGEL® (противопоказания):

- Ако приемате едновременно перорални лекарства с модифицирано (контролирано) освобождаване.
- Ако страдате от чревна атония или чревна непроходимост (тежък запек поради чревна непроходимост).
- В случай на непоносимост към продукта при предишна употреба.

Предупреждения и предпазни мерки

- Не вземайте ENTEROSGEL® по-малко от два часа преди или след прием на перорални лекарства. ENTEROSGEL® може да повлияе на усвояването на някои лекарства, които се прилагат перорално. Ако вземате други лекарства, може да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт относно употребата на ENTEROSGEL®.
- В случай на продължителна диария трябва да се направи консултация с лекар преди приема на ENTEROSGEL® за да се диагностицира основното заболяване.

При децата лечението на диарията трябва да се допълва с прием на достатъчно количество течности или перорален разтвор за рехидратация, за да се предотврати обезводняването.

- При възрастни се препоръчва прием на течности или перорален разтвор за рехидратация по време на лечението с ENTEROSGEL®, за да се осигури правилна рехидратация.
- Не превишавайте препоръчаната продължителност на лечение и не приемайте заедно с храна, за да избегнете възможен недостиг на витамини или хранителни вещества.
- Ако диарията продължава повече от два дни, необходимо е да се консултирате с лекар.
- В случай на повишена температура, кръв в изпражненията, признаци на дехидратация, шест или повече изхождания през последните 24 часа, диария и повръщане едновременно, силна или постоянна болка в корема, потърсете лекарска помощ възможно най-скоро, особено ако става въпрос за деца.
- Не превишавайте препоръчаната доза и не превишавайте препоръчаната продължителност на лечението.
- Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, ако в момента приемате други чревни адсорбенти, като например продукти, които съдържат активен въглен, глина или каолин. Вашият лекар може да Ви посъветва да не ги приемате едновременно с ENTEROSGEL®.
- ENTEROSGEL® не е предназначен за употреба в случаи на остро отравяне с химикали или предозирани на лекарства.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

ENTEROSGEL® може да се употребява по време на бременност и кърмене.

Препоръчително е да се консултирате с Вашия лекар, ако не се чувствате добре по време на бремеността или кърмене. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате ENTEROSGEL®.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ENTEROSGEL®

- Вземете необходимата доза ENTEROSGEL® след първото разхлабено изпражнение.
- Вземайте ENTEROSGEL® поне 2 часа преди или след прием на перорални лекарства.
- Вземайте ENTEROSGEL® поне 1-2 часа преди или след хранене.
- Преди прием разредете дозата във вода със стайна температура.
- Използвайте сашето веднага след отваряне.
- Разклатете добре тубата преди отваряне и преди всяка употреба.
- Използвайте тубата до 30 дни след отварянето ѝ.



Възраст	Дозировка	Колко често
до 1 година	2,5 g (≈1/2 чаена лъжичка) разредете в 7,5-15 ml вода.	3 пъти на ден
от 1 до 6 години	5 g (≈ 1 чаена лъжичка) разредете в 50-100 ml вода.	3 пъти на ден
от 7 до 14 години	10 g (≈ 2 чаени лъжички) разредете в 50-100 ml вода.	3 пъти на ден
над 15 години и възрастни	15 g до 22,5 g (≈ 1 супена лъжичка или 1-1,5 сашета) разредете в 200 ml вода.	3 пъти на ден



Детоксикиращ препарат

Продължителността на лечението с ENTEROSGEL® е:

- От 3 до 5 дни при остра диария,
- До 30 дни при синдром на раздразненото черво с диария. Прекъсването между повторната употреба трябва да бъде най-малко 3 дни.
- Препоръчително е да се консултирате с лекар преди употреба при деца под тригодишна възраст.
- В началото на лечението (1-ви ден) можете да удвоите първата доза и след това да продължите с единична доза след всяко изпразнене. Не повече от осем дози в първия ден.
- По време на лечението на хронична диария можете да коригирате дозата, така че да съответства на консистенцията и честотата на изпразненията. Възможно е да приемате двойна доза до 3 пъти дневно, ако изпразненията са разредени, или да намалите до единична доза веднъж дневно, ако изпразненията са нормални. Могат да се приемат най-много шест дози на ден.
- Преустановете лечението с ENTEROSGEL® ако в продължение на 1-2 дни нямате изходжения, увеличете приема на вода и възобновете лечението след следващото изходжение.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Запек, гадене (наузея)

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте ENTEROSGEL® при температура от 4 °C до 30 °C.
- Пазете от замръзване.
- Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
- Срокът на годност, посочен върху опаковката, се отнася за правилно съхраняван неотворен продукт.

Сашета

- След отваряне всяко саше може да се използва само веднъж.
- Всяко саше е за еднократна употреба и трябва да се отвори непосредствено преди употреба.
- Не използвайте повторно частично използвани сашета, за да предотвратите микробно замърсяване.

Туби

- След отваряне и след всяка употреба затваряйте плътно капачката на тубата, за да предотвратите изсъхване и микробно замърсяване.

При изстискване на ENTEROSGEL® от тубата или сашето може да се появи малко количество течност.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Състав: полиметилсилоксан полихидрат (метилсилициев киселинен хидрогел) – 70 %, пречистена вода – 30 %.

Съдържание на опаковката

- ENTEROSGEL® перорална суспензия
- Туба 225 g
- Туба 90 g
- Саше15 g (10 сашета в една опаковка)

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Няма специални изисквания за изхвърляне на неизползван ENTEROSGEL®. Може безопасно да се изхвърли в домакинските отпадъци. Опаковката може да се рециклира.

Срок на годност: до датата посочена върху опаковката

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на ENTEROSGEL®, моля пишете на имейл: info@enterosgel.eu.

Тази листовка е достъпна и на други езици на адрес www.enterosgel.eu.

ПРОИЗВОДИТЕЛ:



Bioline Products s.r.o.
Krakovská 1338/10,
110 00 Prague, Czech Republic
www.enterosgel.eu

ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНОТО ИЗДАНИЕ НА ЛИСТОВКАТА:
08.08.2022

ИЗДАНИЕ: TUV/IFU/BG/NB/2

ОБЯСНЕНИЯ НА ГРАФИЧНИТЕ СИМВОЛИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА:



Не използвайте повторно



Сертифициран медицински продукт



Минимален срок на годност



Опаковка за еднократна употреба

LOT

Партида



Изхвърлете използваната опаковка в подходящ контейнер за отпадъци. Опаковката може да се рециклира



Производител



Моля, прочетете инструкциите



За тази опаковка е платена такса на оторизирана компания за опаковане.



Температурен диапазон
4°C – 30°C



Да се пази от пряка слънчева светлина



Forest Stewardship Council

CE 0123

Медицинско изделие клас IIa