



Detoxikační přípravek



Detoxifying agent



panied by plenty of fluids which may include an oral rehydration solution (ORS) to avoid dehydration.

- In adults, it is advisable to consume water or an ORS during the treatment with ENTEROSGEL® to assure proper hydration. Do not exceed the recommended duration of treatment and do not take together with meals to avoid possible adsorption of vitamins or nutrients. If diarrhoeal symptoms persist for more than 2 days you should consult your doctor. If there is fever, blood in your stools, signs of dehydration, six or more episodes of diarrhoea in the last 24 hours, diarrhoea and vomiting at the same time, or a severe or continuous stomach ache, seek medical advice especially in the case of children as soon as possible. Do not exceed the recommended dose and do not exceed the recommended duration of treatment. Please, consult your doctor if you are currently taking other intestinal adsorbents, for example treatments which contain activated charcoal, clay, kaolin. Your doctor may advise not to use them together with ENTEROSGEL® treatment. ENTEROSGEL® is not indicated for use in case of acute chemical or food poisoning or medicinal overdose. Do not use beyond the expiry date indicated on the package.

ENTEROSGEL® can be used during pregnancy and breastfeeding. It is advisable to consult with your healthcare professional if you are unwell during pregnancy or breastfeeding. Please, consult your doctor before taking ENTEROSGEL®.

3. HOW TO TAKE ENTEROSGEL®

- Take the necessary dose of ENTEROSGEL® after the first loose stool. Take ENTEROSGEL® at least 2 hours before or after taking oral medications. Take ENTEROSGEL® at least 1–2 hours before or after a meal. Dilute the dose in the water of room temperature before its administration. Use sachet immediately after opening. Shake the tube well before opening and each use. Use a tube within 30 days after opening.



Table with 3 columns: Age, Dosage, How Often. Rows include Under 1 year, 1-6 years old, 7-14 years old, and 15+ and adults.

CO JE OBSAHEM TĚTO PŘÍBALOVÉ INFORMACE

- 1. Co je ENTEROSGEL® a k čemu se používá
2. Co potřebujete vědět, než začnete ENTEROSGEL® užívat
3. Jak se ENTEROSGEL® užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ENTEROSGEL® uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ENTEROSGEL® A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ENTEROSGEL® je perorální suspenze indikovaná pro:
• symptomatickou léčbu akutních průjmových onemocnění,
• syndrom dráždivého tračníku s průjmem (IBS-D).

ENTEROSGEL® je perorální střevní adsorbent (enterosorbent) na bázi organického minerálu s adsorpční schopností vůči některým toxickým a škodlivým látkám ve střevě (např. endotoxiny, enterotoxiny), které fyzicky váže na svůj povrch, a snižuje tak četnost vyprazdňování stolice a trvání průjmu.

ENTEROSGEL® odchází z těla se stolicí a tím odstraňuje adsorbované toxiny a škodlivé látky, což může mít blahodárný účinek při léčbě indikovaných stavů.

ENTEROSGEL® zmírňuje průjem, bolesti břicha, nadýmání a nutkání k vyprázdnění u pacientů s IBS-D.

ENTEROSGEL® neobsahuje konzervanty, lepek, cukr, sladidla, laktózu, tuky, ochucovadla, ingredience rostlinného nebo živočišného původu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ENTEROSGEL® POUŽÍVAT

- Nepoužívejte ENTEROSGEL® (kontraindikace):
• Jestliže současně užíváte perorální léčiva s modifikovaným (řízeným) uvolňováním.
• Trpíte-li střevní atonií nebo střevní neprůchodností (závažnou zácpou z důvodu střevní obstrukce).
• V případě intolerance přípravku během užívání v minulosti.

Upozornění a opatření

- Neužívejte ENTEROSGEL® méně než dvě hodiny před užitím nebo po užití perorálního léku. ENTEROSGEL® může ovlivnit absorpci některých léčiv, které se podávají perorálně. Jestliže užíváte nějaké léky, můžete se také poradit ohledně použití přípravku ENTEROSGEL® se svým lékařem nebo lékárníkem.
• V případě dlouhotrvajícího průjmu je nutné se před užíváním přípravku ENTEROSGEL® poradit s lékařem za účelem stanovení diagnózy základního onemocnění.

- U dětí by léčba průjmu měla být doplněna podáním dostatečného množství tekutin, případně perorálního rehydratačního roztoku, aby nedošlo k dehydrataci.
• U dospělých osob se doporučuje během léčby přípravkem ENTEROSGEL® příjem tekutin nebo perorální rehydratační roztok pro zajištění správné rehydratace.
• Nepřekračujte doporučenou dobu léčby a neužívejte společně s jídlem, abyste se vyhnuli možné adsorpci vitamínů nebo živin.
• Pokud průjem trvá více než dva dny, je nutné se poradit s lékařem.
• Pokud máte horečku, krev ve stolici, známky dehydratace, šest nebo více stolic během posledních 24 hodin, současně průjem a zvracení, silné nebo neustálé bolesti břicha, vyhledejte co nejdříve lékařskou pomoc, zejména jde-li o děti.
• Nepřekračujte doporučenou dávku a nepřekračujte doporučenou dobu léčby.
• Promluvte si, prosím, se svým lékařem, jestliže v současně době užíváte jiné střevní adsorbenty, například přípravky, které obsahují aktivní uhlí, jíl nebo kaolín. Váš lékař vám možná poradí, abyste je neužívali současně s přípravkem ENTEROSGEL®.
• ENTEROSGEL® není indikován k užívání v případě akutní chemické otravy nebo předávkování léky.
• Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

ENTEROSGEL® lze užívat během těhotenství a kojení. Je doporučeno poradit se s svým lékařem, pokud se během těhotenství nebo kojení necítíte dobře. Poradte se, prosím, se svým lékařem před užitím přípravku ENTEROSGEL®.

3. JAK SE ENTEROSGEL® UŽÍVÁ

- Užijte potřebnou dávku přípravku ENTEROSGEL® po první řídké stolici.
• Užijte ENTEROSGEL® minimálně 2 hodiny před užitím nebo po užití perorálního léku.
• Užívejte ENTEROSGEL® minimálně 1–2 hodiny před jídlem nebo po něm.
• Před podáním rozředte dávku ve vodě pokojové teploty.
• Sáček použijte ihned po otevření.
• Tubu dobře protřepejte před otevřením a každým použitím.
• Tubu použijte do 30 dnů od otevření.



Table with 3 columns: Věk, Dávkování, Jak často. Rows include Do 1 roku, 1-6 let, 7-14 let, and 15+ a dospělí.

Doba léčby přípravkem ENTEROSGEL® je:

- 3–5 dnů při akutním průjmu.
• Až 30 dnů u syndromu dráždivého tračníku s průjmem. Pauza mezi opětvným užíváním min. 3 dny.
• Před použitím u dětí do tří let je doporučeno poradit se s lékařem.
• Na začátku léčby (Den 1) můžete zdvojnásobit první dávku, a pak pokračovat s jednotlivou dávkou po každé stolici. První den maximálně osm dávek.
• Během léčby chronického průjmu můžete upravovat dávkování tak, aby odpovídalo konzistenci a četnosti stolice. Je možné užít dvojnásobnou dávku až 3x denně, pokud je stolice řídká, nebo snížit na jednu dávku 1x denně, jestliže je stolice normální. Maximálně lze užít šest dávek denně.
• Léčbu přípravkem ENTEROSGEL® přerušete, pokud 1–2 dny nemáte stolici, zvýste příjem vody a pokračujte v léčbě po další stolici.

4. MOŽNÉ NEŽADOUcí ÚČINKY

Zácpa, nevolnost (nauzea)

5. JAK ENTEROSGEL® UCHOVÁVAT

- ENTEROSGEL® nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
• Uchovávejte mimo dosah dětí.
• Uchovávejte ENTEROSGEL® při teplotách od 4 °C do 30 °C.
• Chraňte před mrazem.
• Nevystavujte nadměrnému teplu ani přímému slunečnímu záření.
• Doba použitelnosti uvedená na obalu se vztahuje na řádně skladovaný neotevřený produkt.

Sáčky

- Po otevření lze každý sáček použít jen jednou.
• Sáčky jsou na jedno použití a musí se otevírat bezprostředně před použitím.
• Nepoužívejte opětovně částečně použité sáčky, abyste zabránili mikrobiálnímu znečištění.

Tuby

- Po otevření a každém použití uzavřete pevné víčko tuby, aby nedošlo k vysychání a mikrobiálnímu znečištění.

Při vymačkávání přípravku ENTEROSGEL® z tuby nebo sáčku se může objevit malé množství tekutiny.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Složení: Polymethylsiloxane polyhydrate (hydrogel kyseliny metylkřemičité) – 70 %, čistěná voda – 30 %.

Velikosti balení
ENTEROSGEL® perorální suspenze
– Tuba 225 g
– Tuba 90 g
– Sáček 15 g (10 sáčků v balení)

LIKVIDACE

Na likvidaci nepoužitého přípravku ENTEROSGEL® se nevztahují žádné zvláštní opatření. Přípravek může být bezpečně vhozen do domácího odpadu. Obal lze recyklovat.

Trvanlivost: do data uvedeného na obalu

Máte-li další dotazy týkající se užívání přípravku ENTEROSGEL®, obraťte se prosím emailem na: info@enterosgel.eu.

Tento příbalový leták je k dispozici též v jiných jazycích na www.enterosgel.eu.

VÝROBCE:

Bioline Products s.r.o.
Krakovská 1338/10,
110 00 Praha, Česká republika
www.enterosgel.eu



DISTRIBUTOR:

Asure Pharma s.r.o.
Pátkova 831
182 00 Praha 8
info@asurepharma.com

DATUM AKTUALIZOVANÉ VERZE
PŘÍBALOVÉHO LETÁKU: 08.08.2022

VERZE: TUV/IFU/CZ/NB/3

VYSVĚTLIVKY GRAFICKÝCH SYMBOLŮ NA OBALU:

- Nepoužívejte opakovaně
• Minimální trvanlivost
• LOT Šarže
• Výrobce
• Čtete prosím návod
• Rozsah teplot
• Certifikovaný zdravotnický prostředek
• Použitý obal umístěte do příslušné odpadní nádoby.
• Obal je recyklovatelný
• Za toto balení byl uhrazen poplatek autorizované obalové společnosti.
• Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření



