



Gastrointestinales Adsorbens zur Behandlung von akuten Durchfällen und Reizdarm-Syndrom mit Durchfall

INHALT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Was ist ENTEROSGEL® und wozu wird es benutzt
2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie ENTEROSGEL® einnehmen
3. Wie wird ENTEROSGEL® angewendet
4. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen
5. Aufbewahrung von ENTEROSGEL®
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ENTEROSGEL® UND WOZU WIRD ES BENUTZT

ENTEROSGEL® ist eine perorale Suspension, indiziert bei:

- **symptomatischer Behandlung von akuten Durchfall-Erkrankungen,**
- **Reizdarm-Syndrom mit Durchfall (RDS-D).**

ENTEROSGEL® ist ein perorales Darm-Adsorbens (Enterosorbens) auf Basis von organischen Mineralen, adsorptionsfähig gegenüber einigen Gift- und Schadstoffen im Darm (z.B. Endotoxine), die es physikalisch an seiner Oberfläche bindet und somit die Häufigkeit der Darmentleerungen und damit auch die Dauer des Durchfalls reduziert.

ENTEROSGEL® wird mit dem Stuhlgang ausgeschieden und beseitigt somit die adsorbierten Toxine und Schadstoffe, was eine wohltuende Auswirkung bei der Behandlung von indizierten Zuständen haben kann.

ENTEROSGEL® lindert Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen und Entleerungszwang bei Patienten mit RDS-D.

ENTEROSGEL® enthält keine Konservierungsstoffe, Gluten, Zucker, Süßstoffe,

Laktose, Fette, Geschmacksverstärker, Farbstoffe oder Zutaten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs.

2. WAS SIE WISSEN MÜSSEN, BEVOR SIE ENTEROSGEL® EINNEHMEN

Benutzen Sie kein ENTEROSGEL® (Kontraindikation):

- wenn Sie gleichzeitig perorale Arzneimittel mit modifizierter (gesteuerter) Freisetzung einnehmen.
- wenn Sie an Darmatonie oder Darmverschluss (ernsthafte Verstopfung infolge Darmobstruktion) leiden.
- im Falle der Unverträglichkeit des Präparates in der Vergangenheit.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Benutzen Sie ENTEROSGEL® mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme eines peroralen Arzneimittels. ENTEROSGEL® kann die Absorption mancher Medikamente beeinflussen, die peroral eingenommen werden. Wenn Sie Arzneimittel anwenden, können Sie hinsichtlich der Einnahme von ENTEROSGEL® auch Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate ziehen.
- Im Falle von lang anhaltendem Durchfall ist es notwendig, sich vor der Anwendung von ENTEROSGEL® mit Ihrem Arzt zu beraten, zwecks Bestimmung einer Diagnose der zugrunde liegenden Krankheit.
- Bei Kindern sollte die Behandlung von Durchfall durch ausreichende Flüssigkeitszufuhr oder orale Rehydrationslösung ergänzt werden, um eine Dehydrierung zu verhindern.
- Bei Erwachsenen wird während der Behandlung mit ENTEROSGEL® eine Flüssigkeitszufuhr oder eine orale Rehydrationslösung empfohlen, um eine angemessene Rehydratation sicherzustellen.
- Überschreiten Sie nicht die empfohlene Behandlungsdauer und nehmen Sie ENTEROSGEL® nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein, um eine mögliche Adsorption von Vitaminen oder Nährstoffen zu vermeiden.
- Hält der Durchfall länger als zwei Tage an, ist es notwendig, einen Arzt aufzusuchen.
- Bei Fieber, Blut im Stuhl, Anzeichen von Dehydrierung, sechs oder mehr Stuhlgängen in den letzten 24 Stunden, Durchfall und Erbrechen gleichzeitig, starken oder ständigen Bauchschmerzen suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf, besonders, wenn Kinder betroffen sind.
- Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis und die empfohlene Behandlungsdauer.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie derzeit andere Darmadsorbentien einnehmen, wie z.B. Produkte, die Aktivkohle, Lehm oder Kaolin enthalten.

ten. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht raten, diese nicht gleichzeitig mit ENTEROSGEL® einzunehmen.

- ENTEROSGEL® ist nicht für die Anwendung bei akuten chemischen Vergiftungen oder Medikamentenüberdosierungen indiziert.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ENTEROSGEL® kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie sich während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht wohl fühlen. Bitte beraten Sie sich vor der Einnahme von ENTEROSGEL® mit Ihrem Arzt.

3. WIE WIRD ENTEROSGEL® ANGEWENDET

- Nehmen Sie die entsprechende Dosis von ENTEROSGEL® nach dem ersten dünnen Stuhlgang ein.
- Benutzen Sie ENTEROSGEL® mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme eines peroralen Medikamentes.
- Nehmen Sie ENTEROSGEL® mindestens 1–2 Stunden vor oder nach dem Essen ein.
- Vor der Anwendung verdünnen Sie die Dosis mit Wasser in Zimmertemperatur.
- Benutzen Sie den Beutel sofort nach dem Öffnen.
- Die Tube vor dem Öffnen und jedem Gebrauch gut schütteln.
- Die Tube bis zu 30 Tagen nach dem Öffnen verbrauchen.



Alter	Dosierung	Wie oft
Unter 1 Jahr	2,5 g (≈ 1/2 Teelöffel) verdünnen in 7,5–15 ml Wasser.	3x täglich
1–6 Jahre	5 g (≈ 1 Teelöffel) verdünnen in 50–100 ml Wasser.	3x täglich
7–14 Jahre	10 g (≈ 2 Teelöffel) verdünnen in 50–100 ml Wasser.	3x täglich
15+ und Erwachsene	15 g bis 22,5 g (≈ 1 Esslöffel oder 1–1,5 Beutel) verdünnen in 200 ml Wasser.	3x täglich



Behandlungsdauer mit ENTEROSGEL®:

- 3–5 Tage bei akutem Durchfall.
- Bis zu 30 Tagen bei Reizdarm-Syndrom mit Durchfall. Die Pause zwischen wiederholter Anwendung sollte mindestens 3 Tage betragen.
- Bei Kindern unter 3 Jahren wird empfohlen, vor der Anwendung den Arzt zu fragen.
- Am Anfang der Behandlung (Tag 1) kann die erste Dosis verdoppelt werden und dann mit einer einzelnen Dosis nach jedem Stuhlgang fortgesetzt werden. Am ersten Tag maximal acht Dosen.
- Bei Behandlung von chronischem Durchfall kann die Dosierung an Konsistenz und Häufigkeit des Stuhlgangs angepasst werden. Bei dünnem Stuhlgang kann eine doppelte Dosis bis zu 3x täglich eingenommen werden, bei normalem Stuhlgang dann auf eine Dosis 1x täglich senken. Höchstens können sechs Dosen am Tag eingenommen werden.
- Die Behandlung mit ENTEROSGEL® ist zu unterbrechen, wenn Sie 1–2 Tage keinen Stuhlgang haben, dann erhöhen Sie die Wasserzufuhr und setzen die Behandlung nach dem nächsten Stuhlgang fort.

4. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Verstopfung, Übelkeit

5. AUFBEWAHRUNG VON ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® darf nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum benutzt werden.
- Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- ENTEROSGEL® bei Temperaturen von 4 °C bis 30 °C aufbewahren.
- Vor Frost schützen.
- Setzen Sie das Präparat nicht übermäßiger Hitze oder direktem Sonnenlicht aus.
- Die auf der Verpackung angegebene Haltbarkeitsdauer bezieht sich auf das ungeöffnete Produkt bei sachgemäßer Lagerung.

Beutel

- Einmal geöffnet, kann jeder Beutel nur einmal verwendet werden.
- Die Beutel sind Einwegartikel und müssen unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden.
- Teilweise benutzte Beutel dürfen nicht wiederverwendet werden, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.

Tuben

- Nach dem Öffnen und nach jedem Gebrauch die Kappe der Tube wieder fest verschließen, um ein Austrocknen und eine mikrobielle Kontamination zu verhindern.

Beim Herausdrücken von ENTEROSGEL® aus der Tube oder dem Beutel kann eine kleine Menge Flüssigkeit austreten.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Inhaltsstoffe: Polymethylsiloxan-Polyhydrat (Methylkieselsäure-Hydrogel) – 70 %, gereinigtes Wasser – 30 %.

Verpackungsgrößen

ENTEROSGEL® perorale Suspension
– Tube 225 g
– Tube 90 g
– Beutel 15 g (10 Beutel je Packung)

ENTSORGUNG

Auf die Entsorgung des unverbrauchten ENTEROSGEL® beziehen sich keine besonderen Maßnahmen. Das Präparat kann bedenkenlos mit dem Haushaltsmüll entsorgt werden. Die Verpackung kann wiederverwertet werden.

Haltbarkeit: bis zum Verfallsdatum auf der Verpackung

Haben Sie weitere Fragen bezüglich der Anwendung von ENTEROSGEL®, wenden Sie sich bitte per E-Mail an: info@enterosgel.eu

Diese Packungsbeilage gibt es auf www.enterosgel.eu auch in anderen Sprachen.

HERSTELLER:



Bioline Products s.r.o.
Pátkova 831, Libeň,
182 00 Prag 8,
Tschechische Republik
www.enterosgel.eu

LETZTES DATUM DER TEXTAKTUALISIERUNG: 08.08.2022

VERSION: TUV/IFU/DE/NB/3

ERKLÄRUNG DER GRAPHISCHEN SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG:



Nicht zur Wiederverwendung



Vor Sonnenlicht schützen.



Verwendbar bis



Zertifiziertes Medizinprodukt

LOT

Chargenbezeichnung



Einweg-Verpackung



Hersteller



Die benutzte Verpackung ist in den entsprechenden Müllbehälter zu entsorgen. Die Verpackung ist wiederverwertbar



Gebrauchsanweisung beachten



Für diese Verpackung wurde eine Gebühr an die autorisierte Verpackungsgesellschaft entrichtet.



Temperaturbegrenzung

CE 0123
Medizinprodukt Klasse IIa