



ENTEROSGEL®

Detoxifying agent

EN

Gastrointestinal adsorbent for use in Acute diarrhoea and Irritable bowel syndrome with diarrhoea

WHAT IS IN THIS LEAFLET

1. What is ENTEROSGEL® and what it is used for
2. What you need to know before you take ENTEROSGEL®
3. How to take ENTEROSGEL®
4. Possible side effects
5. How to store ENTEROSGEL®
6. Content of the pack and other information

1. WHAT IS ENTEROSGEL® AND WHAT IT IS USED FOR

ENTEROSGEL® is an oral suspension indicated for the:

- Symptomatic treatment of acute diarrhoea.
- Treatment of Irritable bowel syndrome with diarrhoea (IBS-D).

ENTEROSGEL® is an oral intestinal adsorbent (enterosorbent) based on organic mineral with adsorption capacity towards some toxic and harmful substances in the gut (e.g. endotoxins, enterotoxins), physically binding them to its surface, reducing stool frequency and duration of diarrhoea.

ENTEROSGEL® is expelled from the body with the stool, this way eliminating the adsorbed toxins and harmful substances, which can be beneficial for treatment of indicated conditions.

ENTEROSGEL® relieves symptoms of diarrhoea, abdominal pain, bloating and urgency in IBS-D patients.

ENTEROSGEL® is free from preservatives, gluten, sugar, sweeteners, lactose, fat, flavours, colouring, plant or animal-derived ingredients.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ENTEROSGEL®

Do not use ENTEROSGEL® if (contraindications):

- you are currently taking modified-release orally administered medications.
- you have intestinal atony or intestinal blockage (severe constipation due to bowel obstruction).
- you have intolerance based on prior use of ENTEROSGEL®

Precautions

- Do not use ENTEROSGEL® within 2 hours before or after taking oral medication. ENTEROSGEL® may affect the absorption of some medicines that are administered orally. If you are taking any medication, you may wish to consult with your doctor or pharmacist regarding taking ENTEROSGEL®.
- In case of long-term diarrhoea you should consult a doctor to obtain

- a diagnosis of the underlying condition before taking ENTEROSGEL®.
- In children, treatment of diarrhoea should be accompanied 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 drug 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 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.



Age	Dosage	How often
Under 1 years	2.5g (≈ 1/2 teaspoon) diluted in 7.5–15ml of water.	3 times a day
1–6 years old	5g (≈ 1 teaspoon) diluted in 50–100ml of water.	3 times a day
7–14 years old	10g (≈ 2 teaspoons) diluted in 50–100ml of water.	3 times a day
15+ and adults	15g to 22.5g (≈ 1 tablespoon or 1–1.5 sachet) diluted in 200ml of water.	3 times a day



ENTEROSGEL[®]

Detoxifying agent

Package size

ENTEROSGEL[®] oral suspension

– Tube 225 g

– Tube 90 g

– Sachet 15 g (10 sachets per pack)

Duration of the treatment with ENTEROSGEL[®] is:

- 3–5 days for acute diarrhoea
- Up to 30 days for IBS-D. Break between repeated use should be at least 3 days.
- Prior to use in children under 3 years old it is advisable to consult a doctor.
- In the beginning of the treatment (on day 1) you can double the first dose and then continue with a single dose after each bowel movement. Maximum 8 doses on the first day.
- During treatment of chronic diarrhoea you may adjust your dosage to suit your stool consistency and bowel movements. You can increase treatment to a double dose up to 3 times a day if your stool is loose, or reduce to a single dose once a day if your stool is normal. Maximum 6 doses per day.
- Stop the treatment with ENTEROSGEL[®] if you do not have a bowel movement for 1–2 days, increase intake of water and continue the treatment after the next bowel movement.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Constipation, nausea

5. HOW TO STORE ENTEROSGEL[®]

- ENTEROSGEL[®] should not be used after the expiry date on the package.
- Keep out of reach of children.
- Store ENTEROSGEL[®] at temperature between 4 °C to 30 °C.
- Do not freeze.
- Keep away from direct sunlight and heat.
- The expiration date on the package refers to when the product is unopened and when properly stored.

For sachets

- Each sachet should be used only once after it is opened.
- Each sachet is disposable and should be opened immediately before use.
- Do not reuse partially used sachets to prevent microbial contamination.

For tubes

- Close the lid of the tube tightly after opening and after each use to avoid drying and to prevent microbial contamination.

When squeezing ENTEROSGEL[®] out of the tube or a sachet some amount of liquid may appear.

6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

Composition: Polymethylsiloxane polyhydrate (methylsilicic acid hydrogel) – 70%, purified water – 30%.

DISPOSAL

There are no special disposal requirements for unused ENTEROSGEL[®]. It can be safely disposed into the domestic waste. Packaging can be recycled.

Shelf life: Until date indicated on package

If you have any further questions about use of ENTEROSGEL[®] please email: info@enterosgel.eu.

This instructions for use leaflet (IFU) is also available in other languages at www.enterosgel.eu.

MANUFACTURER:

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

LEAFLET DATE OF UPDATED

ISSUE: 08.08.2022

VERSION: TUV/IFU/EN/NB/2

EXPLANATION OF GRAPHIC SYMBOLS USED ON PACKAGE:



Do not re-use



Certified medical device



Minimum shelf life



Disposable packaging

LOT

Batch code



Dispose of used packaging in appropriate waste receptacle. Packaging can be recycled.



Manufacturer



A fee for the national packaging management system has been paid for this packaging.



Please read the instructions



Keep away from direct sunlight



Temperature range

CE 0123

Medical Device class IIa



ENTEROSGEL®

Detoxikačná pomôcka

SK

Gastrointestinálny adsorbent na užívanie pri akútnej hnačke a syndróme dráždivého čreva s hnačkou

V TEJTO PÍ SOMNEJ INFORMÁCII SA DOZVIETE

1. Čo je ENTEROSGEL® a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť pred použitím ENTEROSGELU®
3. Ako užívať ENTEROSGEL®
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ENTEROSGEL®
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. ČO JE ENTEROSGEL® A NA ČO SA POUŽÍVA

ENTEROSGEL® je perorálna suspenzia indikovaná na:

- symptomatickú liečbu akútnych hnačkových ochorení,
- syndróm dráždivého čreva s hnačkou (IBS-D).

ENTEROSGEL® je perorálny črevný adsorbent (enterosorbent) na báze organického minerálu s adsorpčnou schopnosťou voči niektorým toxickým a škodlivým látkam v čreve (napr. endotoxínom, enterotoxínom), ktoré fyzicky viaže na svoj povrch a znižuje tak frekvenciu vyprázdňovania stolice a trvanie hnačky.

ENTEROSGEL® odchádza z tela so stolicou a tým odstraňuje adsorbované toxíny a škodlivé látky, čo môže mať blahodarný účinok pri liečbe indikovaných stavov.

ENTEROSGEL® zmierňuje hnačku, bolesti brucha, nafukovanie a nutkanie na vyprázdnenie u pacientov s IBS-D.

ENTEROSGEL® neobsahuje konzervačné látky, lepok, cukor, sladidlá, laktózu, tuky, arómy, ingrediencie rastlinného ani živočíšneho pôvodu.

2. ČO POTREBUJETE VEDIĎ PRED POUŽITÍM ENTEROSGELU®

Neužívajte ENTEROSGEL® (kontraindikácie):

- ak súčasne užívate perorálne lieky s modifikovaným (riadeným) uvoľňovaním,
- ak trpíte črevnou atóniou alebo črevnou nepriechodnosťou (závažnou zápchou z dôvodu črevnej obštrukcie),
- v prípade intolerancie pomôcky počas užívania v minulosti.

Upozornenia a opatrenia

- Neužívajte ENTEROSGEL® menej ako dve hodiny pred užitím alebo po užití perorálneho lieku - ENTEROSGEL® môže ovplyvniť absorpciu, niektorých liekov, ktoré sa podávajú perorálne. Ak užívate nejaké lieky, môžete sa tiež o použití pomôcky ENTEROSGEL® poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- V prípade dlhotrvajúcej hnačky je nutné poradiť sa pred užívaním pomôcky ENTEROSGEL® s lekárom za účelom stanovenia diagnózy základného ochorenia.

- U detí by liečba hnačky mala byť doplnená podaním dostatočného množstva tekutín, prípadne perorálneho rehydratačného roztoku, aby nedošlo k dehydratácii.
- U dospelých osôb sa odporúča počas liečby pomôckou ENTEROSGEL® príjem tekutín alebo perorálneho rehydratačného roztoku na zabezpečenie správnej rehydratácie.
- Neprekračujte odporúčanú dobu liečby a neužívajte spolu s jedlom, aby ste sa vyhli nožnej adsorpcii vitamínov alebo živín.
- Ak hnačka trvá viac ako dva dni, je nutné poradiť sa s lekárom.
- Ak máte horúčku, krv v stolici, známky dehydratácie, šesť alebo viac stolíc počas posledných 24 hodín, súčasne hnačku a vracanie, silné alebo neustále bolesti brucha, vyhládajte čo najskôr lekársku pomoc, najmä ak ide o deti.
- Neprekračujte odporúčanú dávku a neprekračujte odporúčanú dobu liečby.
- Porozprávajte sa, prosím, so svojim lekárom, ak v súčasnosti užívate iné črevné adsorbenty, napríklad pomôcky, ktoré obsahujú aktívne uhlie, il alebo kaolín. Váš lekár vám možno poradí, aby ste ich neužívali súčasne s pomôckou ENTEROSGEL®.
- ENTEROSGEL® nie je indikovaný na užívanie v prípade akútnej chemickej otravy ani predávkovania liekmi.
- Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.

ENTEROSGEL® možno užívať počas tehotenstva a dojčenia. Ak sa počas tehotenstva alebo dojčenia necítite dobre, odporúča sa, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Pred užitím pomôcky ENTEROSGEL® sa, prosím, poraďte so svojim lekárom.

3. AKO UŽÍVAŤ ENTEROSGEL®

- Užite potrebnú dávku pomôcky ENTEROSGEL® po prvej riedkej stolici.
- Užívajte ENTEROSGEL® minimálne 2 hodiny pred užitím alebo po užití perorálneho lieku.
- Užívajte ENTEROSGEL® minimálne 1 – 2 hodiny pred jedlom alebo po ňom.
- Pred podaním rozrieďte dávku vo vode, ktorá má izbovú teplotu.
- Sáček použite ihneď po otvorení.
- Tubu dobre pretrepte pred otvorením a každým použitím.
- Tubu použite do 30 dní od otvorenia.



Vek	Dávkovanie	Ako často
Do 1 roka	2,5 g (≈ 1/2 čajovej lyžičky) zriediť v 7,5 – 15 ml vody.	3x denne
1 – 6 rokov	5 g (≈ 1 čajová lyžička) zriediť v 50 – 100 ml vody.	3x denne
7 – 14 rokov	10 g (≈ 2 čajové lyžičky) zriediť v 50 – 100 ml vody.	3x denne
15+ a dospelí	15 g až 22,5 g (≈ 1 polievková lyžica alebo 1 – 1,5 sáčku) zriediť v 200 ml vody.	3x denne

ENTEROSGEL®

Detoxikačná pomôcka

Doba liečby pomôckou ENTEROSGEL® je:

- 3 – 5 dní pri akútnej hnačke,
- až 30 dní pri syndróme dráždivého čreva s hnačkou. Prestávka medzi opakovaným použitím by mala byť aspoň 3 dni.
- Pred použitím u detí do troch rokov sa odporúča poradiť sa s lekárom.
- Na začiatku liečby (1. deň) môžete zdvojnásobiť prvú dávku a potom pokračovať s jednotlivou dávkou po každej stolici. Prvý deň maximálne osem dávok.
- Počas liečby chronickej hnačky môžete upravovať dávkovanie tak, aby zodpovedalo konzistencii a častosti stolice. Môže sa užiť dvojnásobná dávka až 3x denne ak je stolica riedka, alebo znížiť na jednu dávku 1x denne ak je stolica normálna. Maximálne možno užiť šesť dávok denne.
- Liečbu pomôckou ENTEROSGEL® prerušte, ak 1 – 2 dni nemáte stolicu, zvýšte príjem vody a pokračujte v liečbe po ďalšej stolici.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Zápcha, nevoľnosť (nauzea)

5. AKO UCHOVÁVAŤ ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® sa nesmie použiť po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Uchovávajte ENTEROSGEL® pri teplotách od 4 °C do 30 °C.
- Chráňte pred mrazom.
- Nevystavujte nadmernému teplu ani priamemu slnečnému žiareniu.
- Nepoužívajte uvedené na obale sa vzťahuje na riadne skladovaný neotvorený produkt.

Sáčky

- Po otvorení možno každý sáčok použiť len raz.
- Sáčky sú na jedno použitie a musia sa otvárať bezprostredne pred použitím.
- Nepoužívajte opäť čiastočne použité sáčky, aby ste zabránili mikrobiálnemu znečisteniu.

Tuby

- Po otvorení a každom použití uzavrite pevne viečko tuby, aby nedošlo k vysychaniu a mikrobiálnemu znečisteniu.

Pri vytlačení pomôcky ENTEROSGEL® z tuby alebo sáčku sa môže objaviť malé množstvo tekutiny.

6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE

Zloženie: polymetylsiloxan polyhydrát (hydrogél kyseliny metylkremičitej) – 70 %, čistená voda – 30 %.

Veľkosť balení

- ENTEROSGEL® perorálna suspenzia
- Tuba 225 g
- Tuba 90 g
- Sáček 15 g (10 sáčkov v balení)

LIKVIDÁCIA

Na likvidáciu nepoužitej pomôcky ENTEROSGEL® sa nevzťahujú žiadne osobitné opatrenia. Pomôcku možno bezpečne vhodiť do domáceho odpadu. Obal možno recyklovať.

Trvanlivosť: do dátumu uvedeného na obale

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa užívania pomôcky ENTEROSGEL®, obráťte sa, prosím, e-mailom na: info@enterosgel.eu.

Táto písomná informácia je k dispozícii aj v iných jazykoch na www.enterosgel.eu.

VÝROBCA:



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

DISTRIBÚTOR:

NOE-centrum prevencie
a zdravia
Sebirinoho 21
821 03, Bratislava, Slovensko

DÁTUM AKTUALIZOVANEJ VERZIE PÍSMONEJ INFORMÁCIE:

08.08.2022

WERSJA: TUV/IFU/SK/NB/2

VYSVETLENIE GRAFICKÝCH SYMBOLOV NA OBALE:



Nepoužívajte opakovane.



Certifikovaná zdravotnícka pomôcka



Minimálna trvanlivosť



Jednorázový obal

LOT

Sarža



Použitý obal vhodte do príslušnej nádoby na odpad. Obal je recyklovateľný.



Výrobca



Prosím, prečítajte si návod na použitie.



Za tento obal bol uhradený poplatok autorizovanej obalovej spoločnosti.



Rozsah teplotného vymedzenia
4°C – 30°C



Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

CE 0123
Zdravotnícka pomôcka triedy IIa



Αποτοξινωτικό παρασκεύασμα



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

1. Τι είναι το ENTEROSGEL® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ENTEROSGEL®
3. Πώς να πάρετε το ENTEROSGEL®
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το ENTEROSGEL®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ENTEROSGEL® ΚΑΙ ΓΙΑΤΙ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕ

- Το ENTEROSGEL® είναι πόσιμο εναιώρημα κατάλληλο για:
- τη συμπτωματική θεραπεία οξείας διάρροιας,
- το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου με διάρροια (IBS-D).

Το ENTEROSGEL® είναι πόσιμο εντερικό προσροφητικό (enterosorbent). Είναι κατασκευασμένο στη βάση οργανικών υλικών με απορροφητικές ιδιότητες έναντι ορισμένων τοξικών και επιβλαβών ουσιών στο έντερο (π.χ. ενδοτοξίνες, εντεροτοξίνες), τις οποίες δεσμεύει στην επιφάνειά του μειώνοντας τη συχνότητα κενώσεων καθώς και τη διάρκεια της διάρροιας.

Το ENTEROSGEL® αποβάλλεται από το σώμα κατά τη διάρκεια της κένωσης και έτσι μαζί του αποβάλλονται οι προσροφημένες τοξικές και επιβλαβείς ουσίες, γεγονός που επιδρά ευεργετικά στη θεραπεία των ενδεικνυόμενων παθήσεων.

Το ENTEROSGEL® ανακουφίζει από τη διάρροια, τους κοιλιακούς πόνους, το φούσκωμα και την ανάγκη για κένωση σε ασθενείς με IBS-D.

Το ENTEROSGEL® δεν περιέχει συντηρητικά, γλυτόνη, ζάχαρη, γλυκαντικά, λακτόζη, λίπος, αρωματικές ουσίες, συστατικά φυτικής ή ζωικής προέλευσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΞΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ENTEROSGEL®

Μην χρησιμοποιείτε το ENTEROSGEL® (αντενδείξεις):

- Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα από του στόματος φάρμακο τροποποιημένης (ελεγχόμενης) αποδέσμευσης.
- Εάν πάσχετε από εντερική ατονία ή εντερική απόφραξη (σοβαρή δυσκολιότητα λόγω εντερικής απόφραξης).
- Σε περίπτωση δυσανεξίας στο προϊόν κατά την προηγούμενη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην παίρνετε το ENTEROSGEL® λιγότερο από δύο ώρες πριν ή μετά τη λήψη φαρμάκων από το στόμα. Το ENTEROSGEL® μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση ορισμένων φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα. Εάν λαμβάνετε φάρμακα, μπορεί επίσης να θέλετε να συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με τη χρήση του ENTEROSGEL®.

- Σε περίπτωση παρατεταμένης διάρροιας, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό πριν από τη λήψη του ENTEROSGEL® για να διαγνώσει την υποκείμενη κατάσταση.
- Στα παιδιά, η θεραπεία της διάρροιας θα πρέπει να συμπληρώνεται με τη χορήγηση επαρκών υγρών ή διαλύματος επανυδάτωσης από το στόμα για την πρόληψη της αφυδάτωσης.
- Στους ενήλικες, συνιστάται η λήψη υγρών ή διαλύματος επανυδάτωσης από το στόμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ENTEROSGEL® για να διασφαλιστεί η σωστή επανυδάτωση.
- Μην υπερβαίνετε τη συνιστάμενη διάρκεια θεραπείας και μην το παίρνετε μαζί με τροφή για να αποφύγετε πιθανή προσρόφηση βιταμινών ή θρεπτικών συστατικών.
- Εάν η διάρροια επιμένει για περισσότερες από δύο ημέρες, θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό.
- Εάν έχετε πυρετό, αίμα στα κόπρανα, σημάδια αφυδάτωσης, έξι ή περισσότερες κενώσεις τις τελευταίες 24 ώρες, διάρροια και εμετό ταυτόχρονα, έντονο ή συνεχές κοιλιακό άλγος, αναζητήστε ιατρική βοήθεια το συντομότερο δυνατό, ειδικά εάν πρόκειται για παιδιά.
- Μην υπερβαίνετε τη συνιστάμενη δόση και μην υπερβαίνετε τη συνιστάμενη διάρκεια της θεραπείας.
- Παρακαλείστε να μιλήσετε με το γιατρό σας εάν λαμβάνετε επί του παρόντος άλλα εντερικά προσροφητικά, όπως προϊόντα που περιέχουν ενεργό άνθρακα, άργιλο ή καολίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευτεί να μην τα παίρνετε ταυτόχρονα με το ENTEROSGEL®.
- Το ENTEROSGEL® δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις οξείας χημικής δηλητηρίασης ή υπερδοσολογίας φαρμάκων.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Το ENTEROSGEL® μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Συνιστάται να συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το ENTEROSGEL®.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ENTEROSGEL®

- Χρησιμοποιείστε την απαιτούμενη δόση ENTEROSGEL® μετά τα πρώτα αραιά κόπρανα.
- Χρησιμοποιείστε το ENTEROSGEL® τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τη λήψη φαρμάκων από το στόμα.
- Χρησιμοποιείστε το ENTEROSGEL® τουλάχιστον 1-2 ώρες πριν ή μετά το γεύμα.
- Αραιώστε τη δόση σε νερό σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση.
- Χρησιμοποιήστε το φακελάκι αμέσως μετά το άνοιγμα.
- Ανακινήστε καλά το σωληνάριο πριν το άνοιγμα και κάθε χρήση.
- Χρησιμοποιήστε το σωληνάριο εντός 30 ημερών από το άνοιγμα



Η διάρκεια θεραπείας με ENTEROSGEL® είναι:

- 3-5 ημέρες για οξεία διάρροια,
- Έως 30 ημέρες για σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου με διάρροια. Το διάλειμμα μεταξύ της επαναλαμβανόμενης χρήσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 ημέρες.

- Συνιστάται να συμβουλευτείτε γιατρό πριν από τη χρήση σε παιδιά κάτω των τριών ετών.
- Μπορείτε να διπλασιάσετε την πρώτη δόση στην αρχή της θεραπείας (Ημέρα 1) και στη συνέχεια να συνεχίσετε με μία δόση μετά από κάθε κένωση. Το πολύ οκτώ δόσεις την πρώτη ημέρα.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας της χρόνιας διάρροιας, μπορείτε να προσαρμόσετε τη δοσολογία ανάλογα με τη σύσταση και τη συχνότητα των κενώσεων. Είναι δυνατόν να λαμβάνετε διπλές δόσεις έως και 3 φορές την ημέρα εάν τα κόπρανα είναι αραιά, ή να μειώσετε σε μία δόση μία φορά την ημέρα εάν τα κόπρανα είναι φυσιολογικά. Μπορούν να ληφθούν το πολύ έξι δόσεις την ημέρα.
- Διακόψτε τη θεραπεία με ENTEROSGEL® εάν δεν έχετε κενώσεις για 1-2 ημέρες, αυξήστε την πρόσληψη νερού και συνεχίστε τη θεραπεία μετά τις επόμενες κενώσεις

Ηλικία	Δοσολογία	Συχνότητα
Έως 1 έτους	2,5 g (≈1/2 κουταλάκι γλυκού) αραιώνουμε σε 7,5-15 ml νερού.	3 φορές ημερησίως
1-6 ετών	5 g (≈ 1 κουταλάκι γλυκού) αραιώνουμε σε 50-100 ml νερού.	3 φορές ημερησίως
7-14 ετών	10 g (≈ 2 κουταλάκια γλυκού) αραιώνουμε σε 50-100 ml νερού.	3 φορές ημερησίως
15+ και ενήλικες	15 g ως 22,5 g (≈ 1 κουτάλι σούπας 1-1,5 σακουλάκι) αραιώνουμε σε 200 ml νερού.	3 φορές ημερησίως

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δυσκολιότητα, δυσανεξία (ναυτία)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΟ ENTEROSGEL®.

- Το ENTEROSGEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Φυλάσσετε το ENTEROSGEL® σε θερμοκρασίες μεταξύ 4 °C και 30 °C.
- Προστατέψτε από το πάγωμα.
- Μην το εκθέτετε σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.
- Η διάρκεια ζωής που αναγράφεται στη συσκευασία αναφέρεται στο προϊόν που φυλάσσεται σωστά και δεν έχει ανοιχθεί.

Φακελάκια

- Κάθε φακελάκι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.
- Τα φακελάκια είναι μιας χρήσης και πρέπει να ανοίγονται αμέσως πριν από τη χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε μερικούς χρησιμοποιημένα φακελάκια για να αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση.

Σωληνάριο

- Μετά το άνοιγμα και σε κάθε χρήση, κλείστε καλά το καπάκι του σωληναρίου για να αποφύγετε την ξήρανση και τη μικροβιακή μόλυνση.

Ενδεχομένως να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα υγρού όταν πιέζετε το ENTEROSGEL® από το σωληνάριο ή το φακελάκι.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συστατικά: Πολυδριική πολυμεθυλοσιλοξάνη (υδρογέλη μεθυλοπυρριτικού οξέος) - 70%, Αποστειρωμένο νερό - 30 %.

Μεγέθη συσκευασίας

- ENTEROSGEL® στοματικό εναιώρημα
- Σωλήνας 225 g
- Σωλήνας 90 g
- Φακελάκι 15 g (10 φακελάκια ανά συσκευασία)

ΑΠΟΣΥΡΣΗ

Δεν ισχύουν ειδικά μέτρα για την απόσυρση του αχρησιμοποίητου ENTEROSGEL®. Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια στον κάδο απορριμμάτων. Η συσκευασία μπορεί να ανακυκλωθεί.

Διάρκεια ζωής: μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του ENTEROSGEL®, επικοινωνήστε με το: info@enterosgel.eu.

Αυτό το φυλλάδιο διατίθεται επίσης σε άλλες γλώσσες στη διεύθυνση www.enterosgel.eu.

ΠΑΡΑΓΟΓΟΣ:



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

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΚΥΠΡΟΥ ΚΑΙ ΕΛΛΑΔΑΣ:

Dr. Stanislava

DrStanislava Ltd.
tel.: +357 96352912
tel.: 70088878

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΚΑΙΡΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ:
08.08.2022

ΣΕΙΡΑ: TUV/IFU/CY/NB/2

ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΓΡΑΦΙΚΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Πιστοποιημένη ιατρική συσκευή



Ελάχιστη διάρκεια ζωής



Συσκευασία μίας χρήσης



Κατασκευαστής



Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη συσκευασία στον κατάλληλο ΚΑΔΟ απορριμμάτων. Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη



ΛΟΤ

Παρτίδα



Για τη συσκευασία αυτή έχει καταβληθεί αμοιβή σε εξουσιοδοτημένη εταιρεία συσκευασίας.



Διαβάστε τις οδηγίες



Κρατήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Εύρος θερμοκρασίας



Κρατήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Εύρος θερμοκρασίας

CE 0123

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορία IIa



MIDA SEE PAKENDI INFOLEHT SISALDAB

1. Mis on ENTEROSGEL® ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ENTEROSGEL®i võtmist
3. Kuidas ENTEROSGEL®i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ENTEROSGEL®i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON ENTEROSGEL® JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

ENTEROSGEL® on suukaudne suspensioon, mis on näidustatud:

- ägeda kõhulahtisuse sümptomaatiliseks raviks;
- tarvitamiseks kõhulahtisusega ärritatud soole sündroomi (IBS-D) korral.

ENTEROSGEL® on mõningaid sooles leiduvaid toksilisi ja kahjulikke aineid (näiteks endotoksiine ja enterotoksiine) adsorbieriva orgaanilise mineraali baasil valmistatud suukaudne intestinaalne adsorbent (enterosorbent). Orgaaniline mineraal seob need ained füüsiliselt oma pinnaga ning vähendab roojamise sagedust ja lühendab kõhulahtisuse kestust.

ENTEROSGEL® väljub kehast koos roojaga ning eemaldab nii adsorbieritud toksiinid ja kahjulikud ained, mis võib näidustatud seisundite ravimisel soodsat toimet avaldada.

ENTEROSGEL® leevendab IBS-D all kannataval patsientidel kõhulahtisust, kõhuvalul, puhitust ja roojamistungi.

ENTEROSGEL® ei sisalda säilitusaineid, gluteeni, suhkrut, magusaineid, laktoosi, rasvu, maitseaineid ega taimset või loomset päritolu koostisosi.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ENTEROSGEL®I VÕTMIST

Ärge tarvitage ENTEROSGEL®i (vastunäidustused):

- kui te tarvitate samaaegselt toimeaine modifitseeritud (juhitava) vabaneemisega suukaudseid ravimeid;
- kui te kannatate sooleatoonia või soole ummistuse (soolesulguse põhjustatud ägeda kõhukinnisuse) all;
- kui teil on preparaadi varasemal kasutamisel esinenud selle suhtes talumatus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ärge tarvitage ENTEROSGEL®i vähem kui kaks tundi enne või pärast mõne suukaudse ravimi tarvitamist. ENTEROSGEL® võib mõjutada osade suu-

kaudselt manustatavate ravimite imendumist. Kui te tarvitate mingeid ravimeid, võite preparaadi ENTEROSGEL® kasutamise üle ka oma arsti või apteekriga nõu pidada.

- Kaua kestva kõhulahtisuse korral tuleb enne preparaadi ENTEROSGEL® tarvitamist pidada nõu arstiga, et määrata kindlaks põhihaiguse diagnoos.
- Lastele tuleb kõhulahtisuse ravimisel veekaotuse vältimiseks anda juua piisavalt vedelikku või suukaudset rehüdreerimislahust.
- Täiskasvanutel soovitatatakse preparaadiga ENTEROSGEL® ravimise ajal juua vedelikke või suukaudset rehüdreerimislahust, et tagada veekaotuse piisav korvamine.
- Ärge ületage soovitatud ravi kestust ega tarvitage preparaati koos toiduga, et vältida võimalikku vitamiinide või toitainete adsorptsiooni.
- Kui kõhulahtisus kestab kauem kui kaks päeva, tuleb pidada nõu arstiga.
- Kui esineb palavik, veri roojas, veekaotuse sümptomid, kuus või enam roojamist viimase 24 tunni jooksul, korraga nii kõhulahtisus kui ka oksendamine, tugevad või pidevad kõhuvalud, pöörduge võimalikult kiiresti arsti poole, eriti kui tegu on lastega.
- Ärge ületage soovitatud annust ega soovitatud ravi kestust.
- Kui te tarvitate muid intestinaalseid adsorbente, näiteks aktiivsütt, savi või kaoliini sisaldavaid preparaate, pidage nõu oma arstiga. Arst võib teile soovitada mitte tarvitada neid koos preparaadiga ENTEROSGEL®.
- ENTEROSGEL® ei ole näidustatud tarvitamiseks kemikaalide põhjustatud ägeda mürgistuse või ravimite üleannustamise korral.
- Ärge kasutage pärast pakendile märgitud kõlblikkusaaja möödumist

ENTEROSGEL®i võib tarvitada raseduse ja imetamise ajal. Kui te tunnete end raseduse või imetamise ajal halvasti, soovitage pidada nõu oma arstiga. Palun pidage enne preparaadi ENTEROSGEL®i tarvitamist nõu oma arstiga.

3. KUIDAS ENTEROSGEL®I VÕTTA

- Võtke vajalik annus preparaati ENTEROSGEL® pärast esimest vedela rooja väljutamist.
- Tarvitage ENTEROSGEL®i vähemalt 2 tundi enne või pärast mõne suukaudse ravimi tarvitamist.
- Tarvitage ENTEROSGEL®i vähemalt 1–2 tundi enne või pärast söömist.
- Enne manustamist lahjendage annus toatemperatuuril oleva veega.
- Kasutage pakikese sisu ära kohe pärast avamist.
- Enne tuubi avamist ja iga kasutuskorda loksutage seda hoolikalt.
- Kasutage tuubi sisu ära 30 päeva jooksul pärast avamist.



Vanus	Annustamine	Kui sageli
Kuni 1 aasta	2,5 g (u 1/2 teelusikatäit) lahjendada 7,5–15 ml veega.	3 korda päevas
1–6 aastat	5 g (u 1 teelusikatäis) lahjendada 50–100 ml veega.	3 korda päevas
7–14 aastat	10 g (u 2 teelusikatäit) lahjendada 50–100 ml veega.	3 korda päevas
15+ ja täiskasvanud	15–22,5 g (u 1 supilusikatäis või 1–1,5 pakikese) lahjendada 200 ml veega.	3 korda päevas

Preparaadiga ENTEROSGEL® ravimise kestus on

- 3–5 päeva ägeda kõhulahtisuse korral;
- Kuni 30 päeva kõhulahtisusega ärritatud soole sündroomi korral. Korduva kasutamise vaheline paus peaks olema vähemalt 3 päeva.
- Enne manustamist kuni 3-aastastele lastele soovitage pidada nõu arstiga.
- Ravi alguses (1. päeval) võite esimese annuse kahekordistada ning seejärel jätkata ühekordsete annuste tarvitamist iga kord pärast roojamist. Esimesel päeval võib võtta kuni kaheksa annust.
- Kroonilise kõhulahtisuse ravimisel võite annustamist muuta nii, et see vastab rooja konsistentsile ja roojamise sagedusele. Kui roe on vedel, võib tarvitada kuni 3 korda päevas kahekordse annuse, kui aga roe on normaalne, siis võib võtta vaid ühe annuse 1 kord päevas. Maksimaalselt võib tarvitada kuus annust päevas.
- Katkestage ravi ENTEROSGEL®iga, kui 1–2 päeva ei ole roojamist esinenud. Jooge rohkem vett ja jätkake ravi pärast järgmist roojamist.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Kõhukinnisus, iiveldus

5. KUIDAS ENTEROSGEL®I SÄILITADA

- ENTEROSGEL®i ei tohi pärast pakendile märgitud kõlblikkusaaja möödumist tarvitada.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
- Säilitage ENTEROSGEL®i temperatuuril 4°C kuni 30°C.
- Vältige külmumist.
- Ärge hoidke liiga soojas kohas ega otsese päikesepeiste käes.
- Pakendile märgitud kõlblikkusaeg kehtib nõuetekohaselt säilitatud avamata toote kohta.

Pakikesed

- Pärast avamist võib iga pakikest kasutada ainult ühe korra.
- Pakikesed on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb avada vahetult enne tarvitamist.
- Mikroobisaaste vältimiseks ärge tarvitage osaliselt tarvitatud pakikesi korraldult.

Tuubid

- Pärast avamist ja iga kasutamist sulgege tuubi kork korralikult, et vältida sisu kuivamist ja mikroobisaastet.

Preparaadi ENTEROSGEL® tuubist või pakikesest välja pigistamisel võib väljuda vähe kogus vedelikku.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Koostis: polümetüüsiloksaanpolüühüdraat (metüülränihappe hüdrokeel) – 70%; puhastatud vesi – 30%.

Pakendi suurus

ENTEROSGEL® suukaudne suspensioon
– 225 g tuub
– 90 g tuub
– 15 g pakike (pakendis 10 pakikest)

KÕRVALDAMINE

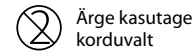
Kasutamata preparaadi ENTEROSGEL® kõrvaldamisel ei rakendata mingeid erimeetmeid. Preparaadi võib visata olmejäätmete hulka. Pakend on ümbertöötatav.

Kõlblikkusaeg: kuni pakendile märgitud kuupäevani

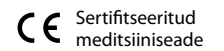
Kui teil on preparaadi ENTEROSGEL®i tarvitamise kohta küsimusi, võtke palun ühendust e-posti aadressil info@enterosgel.eu.

Veebisaidil www.enterosgel.eu on see pakendi infoleht saadaval ka teistes keeltes.

PAKENDIL OLEVATE GRAAFILISTE SÜMBOLITE TÄHENDUSED



Ärge kasutage korduvalt



Sertifitseeritud meditsiiniseade



Parim enne



Ühekorrapakend

LOT

Partii



Kasutatud pakend asetage vastavasse jäätmenõusse. Pakend on ümbertöödeldav



Tootja



Selle pakendi eest on makstud tasu volitatud pakendifirmale



Lugege kasutusjuhendit



Säilitage kaitsuna otsese päikesepeiste eest



Temperatuurivahemik

MANUFACTURER:

Bioline Products

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

PAKENDI INFOLEHE UUENDATUD VERSIOONI KUUPÄEV:
08.08.2022

VERSION: TUV/IFU/EST/NB/2

LEVITAJA EESTIS:

palra
PHARMACEUTICAL COMPANY

Pae 8, 11414, Tallinn
info@paira.ee

CE 0123
Meditsiiniseade klass IIa



Detoksikācijas līdzeklis



Gastrointestināls adsorbents lietošanai akūtas caurejas un kairinātas zarnas sindroma ar caureju gadījumā

KAS ATRODAS ŠAJĀ LIETOŠANĀS INSTRUKCIJĀ

1. Kas ir ENTEROSGEL® un kam to izmanto
2. Kas Jums jāzina, pirms sāksiet lietot ENTEROSGEL®
3. Kā lieto ENTEROSGEL®
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ENTEROSGEL®
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. KAS IR ENTEROSGEL® UN KAM TO IZMANTO

ENTEROSGEL® ir perorāla suspensija, kas indicēta:

- simptomātiskai akūtas caurejas ārstēšanai,
- caurejas, kas saistīta ar kairinātas zarnas sindromu (IBS-D), ārstēšanai.

ENTEROSGEL® ir perorāls zarnu adsorbents (enterosorbents). Tas ir izgatavots uz organiska minerāla bāzes ar dažu toksisku un kaitīgu vielu (piem., endotoksīnu, enterotoksīnu) adsorbēšanas spējam zarnās, šādi fiziski tos saistot uz savas virsmas un samazinot vēdera izejas biežumu un caurejas ilgumu.

ENTEROSGEL® no organisma izdalās ar izkārnījumiem un šādi izvada adsorbētus toksīnus un kaitīgās vielas, kam var būt laba ietekme, ārstējot indīcētos stāvokļus.

ENTEROSGEL® mazina caureju, vēdergrauzes, vēdera uzpūšanos un nepieciešamību izkārnīties pacientiem ar IBS-D.

ENTEROSGEL® nesatur konservantus, glutēnu, cukuru, saldīnātājus, laktozi, taukus, aromatizētājus, augu vai dzīvnieku izcelsmes sastāvdaļas.

2. KAM JUMS JĀZINA, PIRMS SĀKSIET LIETOT ENTEROSGEL®

Nelietojiet ENTEROSGEL® (kontraindikācijas):

- Ja vienlaikus lietojat perorālas zāles ar modificētu (kontrolētu) atbrīvošanos.
- Ja slimojat ar zarnu atoniju vai zarnu nosprostojumu (smags aizcietējums zarnu obstrukcijas dēļ).
- Līdzekļa nepanesamības gadījumā, kas atklājusies, to lietojot pagātnē.

Bridinājumi un paziņojumi

- Nelietojiet ENTEROSGEL® mazāk nekā divas stundas pirms vai pēc perorālu zāļu lietošanas. ENTEROSGEL® var ietekmēt dažu perorāli lietojamu zāļu absorbciju. Ja lietojat citas zāles, varat apspriest līdzekļa ENTEROSGEL® lietošanu ar savu ārstu vai farmaceitu.
- Ilgstošas caurejas gadījumā pirms ENTEROSGEL® lietošanas ieteicams apspriesties ar ārstu, lai noteiktu pamat slimības diagnozi.
- Bērniem caurejas ārstēšana jāpapildina ar savlaicīgu pietiekama šķidruma daudzuma pasniegšanu, ja nepieciešams, jāpasniedz perorāls rehidratācijas šķidrums, lai izvairītos no organisma atūdeņošanās.
- Pieaugušām personām laikā, kamēr tās ārstējas ar līdzekli ENTEROSGEL®, ieteicams uzņemt šķidrumu vai perorālu

- rehidratācijas šķidrumu, lai nodrošinātu pietiekamu rehidratāciju.
- Nepārsniedziet ieteikto ārstēšanas laiku un nelietojiet vienlaikus ar ēdienu, lai izvairītos no iespējamās vitamīnu vai uzturvielu adsorbēšanas.
- Ja caureja ilgst ilgāk par divām dienām, nepieciešama ārsta konsultācija.
- Ja Jums ir karsonis, asinis izkārnījumos, atūdeņošanās pazīmes, sešas vai vairāk vēdera izejas pēdējo 24 stundu laikā, vienlaikus caureja un vemšana, spēcīga vai nepārejošas vēdergrauzes, vispirms meklējiet medicīnisku palīdzību, it īpaši bērnu gadījumā.
- Nepārsniedziet ieteikto devu un nepārsniedziet ieteikto ārstēšanas laiku.
- Lūdzu, apspriedieties ar savu ārstu, ja vienlaikus lietojat arī citus zarnu adsorbentus, piemēram, līdzekļus, kas satur aktīvo ogli, mālus vai kaolinu. Ir iespējams, ka ārsti Jums ieteiks, lai Jūs tos nelietojat kopā ar līdzekli ENTEROSGEL®.
- ENTEROSGEL® nav indicēts lietošanai akūtas ķīmiskas saindēšanās vai līdzekļa pārdozēšanas gadījumā.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

ENTEROSGEL® ir atļauts lietot grūtniecības laikā un zīdīšanas periodā. Ieteicams apspriesties ar savu ārstu, ja grūtniecības laikā vai zīdīšanas periodā nejutāties labi. Pirms līdzekļa ENTEROSGEL® lietošanas, lūdzu, apspriedieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETO ENTEROSGEL®

Lietojiet nepieciešamo līdzekļa ENTEROSGEL® devu pēc pirmās šķidrās vēdera izejas. Lietojiet ENTEROSGEL® minimāli 2 stundas pirms vai pēc perorālu zāļu lietošanas. Lietojiet ENTEROSGEL® minimāli 1-2 stundas pirms vai pēc ēšanas. Pirms lietošanas atšķaidiet devu istabas temperatūras ūdenī. Pacīņa jāizlieto uzreiz pēc atvēršanas. Tūbiņu ļabi sakratiet pirms atvēršanas un pēc katras lietošanas. * Tūbiņu izlietojiet 30 dienu laikā pēc atvēršanas.



Vecums	Deva	Cik bieži
Līdz 1 gada vecumam	2,5 g (≈1/2 tējkarotes) izšķīdināt 7,5–15 ml ūdens.	3 reizes dienā
1–6 gadi	5 g (≈1 tējkarote) izšķīdināt 50–100 ml ūdens.	3 reizes dienā
7–14 gadi	10 g (≈2 tējkarotes) izšķīdināt 50–100 ml ūdens.	3 reizes dienā
15+ un pieaugušie	15 g līdz 22,5 g (≈1 ēdamkarote vai 1–1,5 paciņas) izšķīdināt 200 ml ūdenī.	3 reizes dienā

Ārstēšanās ar līdzekli ENTEROSGEL® laiks ir:

- 3-5 dienas akūtas caurejas gadījumā,
- Līdz 30 dienām kairinātas zarnas sindroma ar caureju gadījumā. Pārtraukumam starp atkārtotu lietošanu jābūt vismaz 3 dienām.
- Pirms lietošanas bērniem līdz trīs gadu vecumam, ieteicams apspriesties ar ārstu.
- Arstēšanas sākumā (1. diena) Jūs varat dubultot pirmo devu un pēc tam turpināt lietot vienu devu pēc katras vēdera izejas. Pirmajā dienā – maksimāli astoņas devas.
- Arstējot hronisku caureju, varat noorganizēt devu tā, lai tā atbilstu izkārnījumu konsistenci un vēdera izejas biežumam. Ja izkārnījumi ir šķidrī, ir iespējams lietot dubultu devu pat 3 reizes dienā, vai arī samazināt līdz 1 devai dienā, ja vēdera izeja ir normāla. Maksimāli ir iespējams lietot sešas devas dienā.
- Pārtrauciet ārstēšanu ar ENTEROSGEL®, ja 1-2 dienas neiziet vēders, dzieriet vairāk ūdens un turpiniet ārstēšanas pēc nākamās vēdera izejas.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Aizcietējums, nelabums (slikta dūša)

5. KĀ UZGLABĀT ENTEROSGEL®

ENTEROSGEL® nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma, beigām. Uzglabājiet bērniem nepieejamā vietā. Uzglabājiet ENTEROSGEL® 4 °C līdz 30 °C temperatūrā. Sargājiet no sala. Nepakļaujiet pārmērīga siltuma, tiešu saules staru iedarbībai. Derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma, attiecas uz pieņācīgi uzglabātu neatvērtu līdzekli.

Paciņas

- Pēc atvēršanas katru paciņu drīkst izmantot tikai vienu reizi.
- Paciņas ir paredzētas vienreizējai lietošanai, un tās atver tieši pirms lietošanas.
- Neizmantojiet atkārtoti daļēji izmantotas paciņas, lai izvairītos no mikrobioloģiska piesārņojuma.

Tūbiņas

- Pēc atvēršanas un pēc katras lietošanas cieši aizveriet tūbiņas vāciņu, lai līdzeklis neizžūtu un lai izvairītos no mikrobioloģiska piesārņojuma.

Izspiežot ENTEROSGEL® no tūbiņas vai paciņas, var parādīties neliels daudzums šķidruma.

6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORMĀCIJA

Sastāvs: Polimetilsiloksāna polihidrāts (metilsilīcijskābes hidrogēls) – 70 %, attīrīts ūdens – 30 %.

Iepakojuma izmēri

ENTEROSGEL® perorāla suspensija bez garšas
– Tūbiņa 225 g
– Tūbiņa 90 g
– Paciņa 15 g (10 paciņas iepakojumā)

LĪKVĪDĒŠANA

Uz nelietotu līdzekļa ENTEROSGEL® likvidēšanu neattiecas nekādi īpaši pasākumi. Līdzekli atļauts droši izmest mājstaimniecības atkritumos. Iepakojumu ir iespējams otrreiz pārstrādāt.

Derīguma termiņš: līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma

Ja Jums radušies papildu jautājumi par līdzekļa ENTEROSGEL® lietošanu, lūdzu, rakstiet uz: info@enterosgel.eu.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama arī citās valodās ww. enterosgel.eu vietnē.

RAZOTĀJS:

Bioline Products s.r.o.
Krakovská 1338/10,
110 00 Prāga, Čehijas Republika
www.enterosgel.eu



PILNVAROTĀS PĀRSTĀVIS LATVIJĀ:

SIA INTROMED
REG. NR. 40103770750
inga.zalamane@inbox.lv
Tālr. + 371 26449608

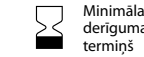
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS AKTUALIZĒTĀS VERSIJAS DATUMS: 08.08.2022

VERSIJE: TUV/IFU/LV/NB/2

UZ IEPAKOJUMA ESOŠO GRAFISKO SIMBOLU SKAIDROJUMS:



Nelietot atkārtoti



Minimālais derīguma termiņš



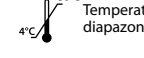
Partija



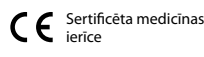
Ražotājs



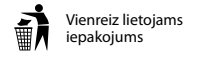
Lūdzu, izlasiet instrukciju



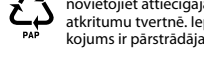
Temperatūras diapazons



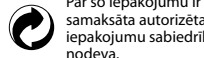
Sertificēta medicīnas ierīce



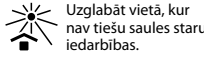
Vienreiz lietojams iepakojums



Izlietojo iepakojumu novietojiet atbilstīgajā atkritumu tvertnē. Iepakojums ir pārstrādājams



Par šo iepakojumu ir samaksāta autorizētas iepakojumu sabiedrības nodeva.



Uzglabāt vietā, kur nav tiešu saules staru iedarbības.



Medicīnas ierīce klase IIa



Detoxifying agent



Gastrointestinal adsorbent for use in Acute Diarrhoea and Irritable bowel syndrome with diarrhoea

WHAT IS IN THIS LEAFLET

- 1.What is ENTEROSGEL® and what it is used for
- 2.What you need to know before you take ENTEROSGEL®
- 3.How to take ENTEROSGEL®
- 4.Possible side effects
- 5.How to store ENTEROSGEL®
- 6.Content of the pack and other information

1. WHAT IS ENTEROSGEL® AND WHAT IT IS USED FOR

ENTEROSGEL® is an oral suspension indicated for the:

- Symptomatic treatment of acute diarrhoea
- Treatment of Irritable bowel syndrome with diarrhoea (IBS-D).

ENTEROSGEL® is an oral intestinal adsorbent (enterosorbent) based on organic mineral with adsorption capacity towards some toxic and harmful substances in the gut (e.g., endotoxins, entero-toxins), physically binding them to its surface, reducing stool frequency and duration of diarrhoea.

ENTEROSGEL® is expelled from the body with the stool, this way eliminating the adsorbed toxins and harmful substances, which can be beneficial for treatment of indicated conditions.

ENTEROSGEL® relieves symptoms of diarrhoea, abdominal pain, bloating and urgency in IBS-D patients.

ENTEROSGEL® is free from preservatives, gluten, sugar, sweeteners, lactose, fat, flavours, colouring, plant or animal-derived ingredients.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ENTEROSGEL®

DO NOT USE ENTEROSGEL® if (contraindications):

- you are currently taking modified-release orally administered medications.
- you have intestinal atony or intestinal blockage (severe constipation due to bowel obstruction).
- you have intolerance based on prior use of ENTEROSGEL®.

Precautions

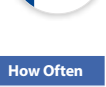
- Do not use ENTEROSGEL® within 2 hours before or after taking oral medication. ENTEROSGEL® may affect the absorption of some medicines that are administered orally. If you are taking any medication, you may wish to consult with your doctor or pharmacist regarding taking ENTEROSGEL®.
- In case of long-term diarrhoea you should consult a doctor to obtain a diagnosis of the underlying condition before taking ENTEROSGEL®.
- In children, treatment of diarrhoea should be accompanied 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 drug 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.



Age	Dosage	How Often
Under 1 year	2,5g (≈ 1/2 teaspoon) diluted in 7.5–15ml of water.	3 times a day
1-6 years old	5g (≈ 1 teaspoon) diluted in 50–100ml of water.	3 times a day
7-14 years old	10g (≈ 2 teaspoon) diluted in 50–100ml of water.	3 times a day
15+ and adults	15g to 22,5g (≈ 1 table-spoon or 1–1,5 sachet) diluted in 200ml of water.	3 times a day

Duration of the treatment with ENTEROSGEL® is:

- 3-5 days for acute diarrhoea
- Up to 30 days for IBS-D. Break between repeated use should be at least 3 days.
- Prior the use in children under 3 years old is advisable to consult a doctor.
- In the beginning of the treatment (on day 1) you can double the first dose and then continue with a single dose after each bowel movement. Maximum 8 doses on the first day.
- During treatment of chronic diarrhoea, you may adjust your dosage to suit your stool consistency and bowel movements. You can increase treatment to double dose up to 3 times a day if your stool is loose, or reduce to a single dose once a day if your stool is normal. Maximum 6 doses per day.
- Stop the treatment with ENTEROSGEL® if you do not have bowel movement for 1-2 days, increase intake of water and continue the treatment after the next bowel movement.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Constipation, nausea

5. HOW TO STORE ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® should not be used after the expiry date on the package.
- Keep out of reach of children.
- Store ENTEROSGEL® at temperature between 4 °C and 30 °C.
- Do not freeze.
- Keep away from direct sunlight and heat.
- The expiration date on the package refers to when the product is unopened and when properly stored.

For sachets

- Each sachet should be used only once after it is opened.
- Each sachet is disposable and should be opened immediately before use.
- Do not reuse partially used sachets to prevent microbial contamination.

For tubes

- Close the lid of the tube tightly after opening and after each use to avoid drying and to prevent microbial contamination.

When squeezing ENTEROSGEL® out of the tube or a sachet some amount of liquid may appear.

6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

Composition: Polymethylsiloxane polyhydrate (methylsilicic acid hydrogel) – 70%, purified water – 30%.

Package size

- ENTEROSGEL® oral suspension
- Tube 225 g
- Tube 90 g
- Sachet 15 g (10 sachets per pack)

DISPOSAL

There are no special disposal requirements for unused ENTEROSGEL®. It can be safely disposed into the domestic waste. Packaging can be recycled.

Shelf life: Until dated indicated on package

If you have any further questions about use of ENTEROSGEL® please email: info@enterosgel.eu.

This instructions for use leaflet (IFU) is also available in other languages at www.enterosgel.eu.

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

DISTRIBUTOR:
SIA INTRAMED
REG. NR. 40103770750
inga.zalamane@inbox.lv
Tālr. + 371 26449608

LEAFLET DATE OF UPDATED ISSUE: 08.08.2022

VERSION: TUV/IFU/LV/NB/2

EXPLANATION OF GRAPHIC SYMBOLS ON PACKAGE:

Do not re-use

Certified medical device

Disposable packaging

Batch code

Manufacturer

Please read the instructions

Keep away from direct sunlight

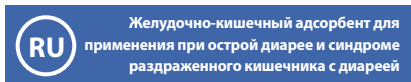
Temperature range 4°C to 30°C

Dispose of used packaging in appropriate waste receptacle. Packaging can be recycled

A fee for the national packaging management system has been paid for this packaging.



Адсорбирующий препарат



Желудочно-кишечный адсорбент для применения при острой диарее и синдроме раздраженного кишечника с диареей

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША К ПРЕПАРАТУ

1. Что такое ENTEROSGEL® и для чего он применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать ENTEROSGEL®
3. Как принимать ENTEROSGEL®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить ENTEROSGEL®
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. ЧТО ТАКОЕ ENTEROSGEL® И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

ENTEROSGEL® представляет собой пероральную суспензию, предназначенную для:

- симптоматического лечения острых диарейных заболеваний,
- синдромом раздраженного кишечника с диареей (СРК-Д).

ENTEROSGEL® - пероральный кишечный адсорбент (энтеросорбент) на основе органического минерала, обладающего способностью адсорбировать некоторые токсичные и вредные вещества в кишечнике (например, эндотоксины, энтеротоксины), и физически связывать их на своей поверхности, таким образом, снижая частоту дефекации и продолжительность диареи.

ENTEROSGEL® выводится из организма вместе с калом, тем самым удаляя адсорбированные токсины и вредные вещества, что оказывает благоприятное воздействие на купирование проявлений диареи и синдрома раздраженного кишечника с диареей.

ENTEROSGEL® облегчает и купирует проявления диареи, боли и спазмов живота, вздутия, уменьшает позывы к дефекации у пациентов с СРК-Д.

ENTEROSGEL® не содержит консервантов, глютена, сахара, подсластителей, лактозы, жиров, ароматизаторов, ингредиентов растительного и животного происхождения.

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ ENTEROSGEL®

Не используйте ENTEROSGEL® в следующих случаях (противопоказания):

- Если вы одновременно принимаете пероральные препараты с модифицированным (контролируемым) высвобождением.
- Если вы страдаете атонией кишечника или кишечной непроходимостью (сильные запоры из-за непроходимости кишечника).
- В случае непереносимости продукта при употреблении в прошлом.

Предупреждения и меры предосторожности

- Не принимайте ENTEROSGEL® менее чем за два часа до или после приема пероральных лекарств. ENTEROSGEL® может влиять на всасывание таких препаратов. В этом случае перед приёмом ENTEROSGEL® рекомендуем проконсультироваться с врачом или фармацевтом.
- В случае длительной диареи перед приемом ENTEROSGEL® необходимо проконсультироваться с врачом для установления диагноза основного заболевания.

- У детей лечение диареи должно дополняться приёмом достаточного количества жидкости или раствора для пероральной регидратации для предотвращения обезвоживания.
- Взрослым при лечении ENTEROSGEL® рекомендуется пить достаточное количество жидкости или принимать раствор для пероральной регидратации, чтобы обеспечить надлежащую регидратацию.
- Не превышайте рекомендуемое время лечения и не принимайте препарат с пищей, чтобы избежать возможной абсорции ENTEROSGEL® витаминов или питательных веществ.
- Если диарея длится более двух дней, необходимо обратиться к врачу.
- Если у вас жар, кровь в стуле, признаки обезвоживания, шесть и более актов дефекации за последние 24 часа, диарея и рвота одновременно, сильная или постоянная боль в животе, - как можно скорее обратитесь за медицинской помощью, особенно если это касается ребенка.
- Не увеличивайте рекомендуемую дозу и не превышайте рекомендуемую продолжительность лечения.
- Посоветуйтесь со своим врачом, если вы в настоящее время принимаете другие кишечные адсорбенты, например, продукты, содержащие активированный уголь, глину или каолин. Ваш врач может посоветовать вам не принимать их одновременно с ENTEROSGEL®.
- ENTEROSGEL® не показан к применению при остром отравлении химическими веществами или передозировке лекарствами.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ENTEROSGEL® можно использовать во время беременности и кормления грудью. Рекомендуется проконсультироваться с врачом, если вы чувствуете себя плохо во время беременности или кормления грудью. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать ENTEROSGEL®.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ENTEROSGEL®

- Примите необходимую дозу ENTEROSGEL® после первого жидкого стула.
- Принимайте ENTEROSGEL® не менее чем за 2 часа до или после приема пероральных лекарств
- Принимайте ENTEROSGEL® не менее чем за 1-2 часа до или после еды.
- Перед приемом разведите дозу в воде комнатной температуры.
- Используйте саше целиком сразу после вскрытия.
- Тщательно встряхивайте тубик перед открытием и после каждого использования.
- Используйте тубик в течение 30 дней после первого вскрытия.

Возраст	Дозировка	Периодичность приёма
До 1 года	2,5 г (≈ 1/2 чайной ложки) развести в 7,5-15 мл воды.	3 раза в день
1-6 лет	5 г (≈ 1 чайную ложку) развести в 50-100 мл воды.	3 раза в день
7-14 лет	10 г (≈ 2 чайные ложки) развести в 50-100 мл воды.	3 раза в день
15+ и взрослые	От 15 г до 22,5 г (≈ 1 столовая ложка или 1-1,5 пакета) развести в 200 мл воды.	3 раза в день

Продолжительность лечения препаратом ENTEROSGEL® составляет:

- 3-5 дней при острой диарее,
- До 30 дней при синдроме раздраженного кишечника с диареей. Перерыв между повторным применением должен быть не менее 3 дней.
- Рекомендуется проконсультироваться с врачом перед применением детям в возрасте до 3-х лет.
- В начале лечения (1-й день) можно удвоить первую дозу, а затем продолжать принимать по одной дозе после каждого акта дефекации. Максимум - восемь доз в первый день.
- При лечении хронической диареи можно регулировать дозировку в зависимости от консистенции и частоты стула. Можно принимать двойную дозу до 3 раз в день, если стул жидкий, или уменьшить до одной дозы 1 раз в день, если стул в норме. В день можно принимать не более шести доз.
- Прекратите лечение ENTEROSGEL®, если у вас нет опорожнения кишечника в течение 1-2 дней, увеличьте потребление воды и возобновите лечение после следующего опорожнения кишечника.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Запор, плохое самочувствие (тошнота).

5. КАК ХРАНИТЬ ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Хранить при температуре от 4°C до 30°C.
- Беречь от мороза.
- Не подвергать чрезмерному нагреванию и воздействию прямого солнечного света.
- Срок годности, указанный на упаковке, относится к препарату, хранящемуся надлежащим образом без вскрытия, непосредственно до его применения.

Саше

- Саше после открытия можно использовать только один раз.
- Предназначены для одноразового использования и должны открываться непосредственно перед использованием.
- Не используйте повторно уже вскрытые саше во избежание микробного загрязнения.

Туба

- Плотно закрывайте крышку тубика после открытия и после каждого использования для предотвращения высыхания и микробного загрязнения.

При выдавливании препарата из тубика или саше может появиться небольшое количество жидкости.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ингредиенты: полиметилсилоксана полигидрат (гидрогель метилкремниевой кислоты) – 70%, очищенная вода – 30%.

Размеры упаковки

ENTEROSGEL® суспензия для перорального применения
— Туба 225 г
— Туба 90 г
— Саше 15 г (10 шт. в упаковке)

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации неиспользованного ENTEROSGEL® специальные меры не применяются. Продукт может быть безопасно утилизирован в бытовых отходах. Упаковка может быть переработана.

Срок годности: годен до даты, указанной на упаковке.

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно использования ENTEROSGEL®, вы можете связаться с нами по электронной почте: info@enterosgel.eu.

Данный листок-вкладыш также доступен на других языках на сайте www.enterosgel.eu.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Bioline Products s.r.o.
Krakovska 1338/10,
110 00 Praha
Чешская Республика
www.enterosgel.eu



ДИСТРИБЬЮТОР В ЛАТВИИ:

SIA INTRAMED
REG. NR. 40103770750
inga.zalamane@inbox.lv
Tālr. + 371 26449608

ДАТА ОБНОВЛЕННОЙ ВЕРСИИ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:
08.08.2022

ВЕРСИЯ: TUV/IFU/LV/NB/2

ПОЯСНЕНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ:

Do not reuse

Сертифицированное медицинское изделие

Минимальный срок хранения

Одноразовая упаковка

Партия

Использованную упаковку помещайте в соответствующий контейнер для отходов. Упаковка пригодна для вторичной переработки

Производитель

Recycled packaging

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией

За эту упаковку была внесена плата уполномоченной упаковочной компании.

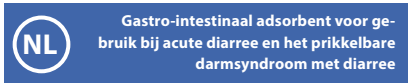
Диапазон температур 4°C to 30°C

Не допускайте попадания прямых солнечных лучей





Detoxiciatiemiddel



WAT IS DE INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is ENTEROSGEL® en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Waar u aan moet denken voordat u ENTEROSGEL® gaat gebruiken
3. Hoe wordt ENTEROSGEL® gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt ENTEROSGEL® bewaard
6. Inhoud van het pakket en andere informatie

1. WAT IS ENTEROSGEL® EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- **ENTEROSGEL® is een orale suspensie geïndiceerd bij:**
- **symptomatische behandeling van acute met diarree gepaard gaande ziekten,**
- **het prikkelbare darmsyndroom met diarree (IBS-D).**

ENTEROSGEL® is een oraal darmadsorbent (enterosorbent) op basis van organisch mineraal met adsorptievermogen voor deze toxische en schadelijke stoffen in de darm (bijv. endotoxinen, enterotoxinen), die deze fysiek bindt op zijn oppervlakte en op deze manier de frequentie van de stoelgang en de duur van de diarree verlaagt.

ENTEROSGEL® verlaat het lichaam, met de opgenomen toxinen en schadelijke stoffen, wat een weldadig effect kan hebben bij de behandeling van geïndiceerde condities.

ENTEROSGEL® verlicht diarree, buikpijn, winderigheid en aandrang tot ontlasting bij patiënten met IBS-D.

ENTEROSGEL® bevat geen conserveringsmiddelen en kleurstoffen, is glutenvrij, vetvrij, zoetstofvrij, lactosevrij, smaakstofvrij en vrij van ingrediënten van plantaardige of dierlijke oorsprong.

2. WAAR U AAN MOET DENKEN VOORDAT U ENTEROSGEL® GAAT GEBRUIKEN

Gebruik ENTEROSGEL® niet (contra-indicaties):

- als u tegelijkertijd geneesmiddelen gebruikt met een gemodificeerde (gecontroleerde) afgifte.
- Als u lijdt aan intestinale atonie of darmobstructie (ernstige constipatie als gevolg van darmobstructie).
- in geval van intolerantie voor het product tijdens gebruik in het verleden.

Waarschuwing en maatregelen

- Gebruik ENTEROSGEL® niet minder dan twee uur voor het gebruik of na het gebruik van een oraal geneesmiddel. ENTEROSGEL® kan de absorptie van sommige medicijnen beïnvloeden die oraal worden toegediend. Indien u medicijnen gebruikt, kunt u over ENTEROSGEL® advies inwinnen bij uw huisarts of apotheker.
- In het geval van langdurige diarree, is het noodzakelijk om voorafgaand aan het gebruik van ENTEROSGEL® een arts te raadplegen teneinde de onderliggende ziekte te diagnosticeren.
- Bij kinderen moet de behandeling van diarree worden aangevuld met tijdige toediening van een voldoende

- hoeveelheid vloeistof, eventueel een orale rehydratie-oplossing, om dehydratie (uitdroging) te voorkomen.
- Bij volwassenen wordt aanbevolen om gedurende de behandeling met ENTEROSGEL® voldoende extra vloeistoffen te nuttigen teneinde voldoende hydratatie te bevorderen.
 - Overschrijd niet de aanbevolen behandelingstijd en gebruik het geneesmiddel niet samen met voedsel om een mogelijk vitamine- of nutriëntenadsorptie te vermijden.
 - Als diarree langer dan twee dagen duurt, is het noodzakelijk een arts te raadplegen.
 - Bij koorts, bloed in de ontlasting, tekenen van dehydratie (uitdroging), zes of meer ontlasting gedurende de afgelopen 24 uur, diarree en braken, ernstige of permanente buikpijn dient u zo snel mogelijk medische hulp te zoeken – vooral als het gaat om kinderen.
 - Overschrijd zowel de aanbevolen dosering als de behandelduur niet.
 - Raadpleeg uw arts, als u momenteel andere intestinale adsorbentia gebruikt, zoals preparaten die actieve kool, klei of kaolin bevatten. Uw arts zal u misschien adviseren om deze niet tegelijkertijd met ENTEROSGEL® te gebruiken.
 - ENTEROSGEL® is niet geïndiceerd voor gebruik bij acute chemische vergiftiging of vergiftiging door medicijnen of overdosis van medicijnen.
 - Gebruik ENTEROSGEL® niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum.

ENTEROSGEL® kan ook worden ingenomen gedurende de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding. Het is raadzaam om uw arts te raadplegen als u zich onwel voelt tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding. Raadpleeg uw arts voordat u ENTEROSGEL® begint te gebruiken.

3. HOE WORDT ENTEROSGEL® GEBRUIKT

- Gebruik een dosis van ENTEROSGEL® na de eerste dunne stoelgang.
- Gebruik ENTEROSGEL® minimaal 2 uur voor of na het gebruik van een oraal geneesmiddel.
- Gebruik ENTEROSGEL® minimaal 1–2 uur voor of na het eten.
- Verdun de dosis voor toediening met water op kamertemperatuur.
- Gebruik het sachet direct na opening.
- Tube voor gebruik goed schudden.
- Na opening van de tube deze binnen 30 dagen gebruiken.



Leeftijd	Dosering	Hoe vaak
Tot 1 jaar	2,5 g (≈ 1/2 theelepel) oplossen in 7,5–15 ml water.	3x per dag
1–6 jaar	5 g (≈ 1 theelepel) oplossen in 50–100 ml water.	3x per dag
7–14 jaar	10 g (≈ 2 theelepel) oplossen in 50–100 ml water.	3x per dag
15+ en volwassenen	15 g tot 22,5 g (≈ 1 eetlepel of 1–1,5 sachet), verdunnen in 200 ml water.	3x per dag

De behandelingsduur met ENTEROSGEL® bedraagt:

- 3–5 dagen bij acute diarree.
- Tot 30 dagen bij het prikkelbare darmsyndroom met diarree. De pauze bij herhaald gebruik moet minimaal 3 dagen zijn.
- Voor kinderen tot 3 jaar wordt aanbevolen eerst een arts te raadplegen.
- Op dag 1 van de behandeling, kunt u de eerste dosis verdubben en vervolgens doorgaan met een enkele dosis elke ontlasting. Op de eerste dag maximaal acht dosissen.
- Tijdens de behandeling van chronische diarree kunt u de dosering aanpassen aan de consistentie en frequentie van de ontlasting. U mag 3x per dag een dubbele dosis gebruiken indien de ontlasting dun is. Als de ontlasting weer normaal is de dosis verlagen tot 1x daags. Maximaal mogen 6 dosissen per dag worden ingenomen.
- Onderbreek de behandeling met ENTEROSGEL® als u gedurende 1–2 dagen geen ontlasting heeft, en verhoog de waterinname. Ga pas door met ENTEROSGEL® nadat de volgende ontlasting is geweest.

4. MOGELIJKE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Constipatie, misselijkheid (nausea)

5. HOE WORDT ENTEROSGEL® BEWAARD

- ENTEROSGEL® mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Bewaar ENTEROSGEL® tussen 4°C en 30°C.
- Voorkom bevroering.
- Niet blootstellen aan extreme hitte of direct zonlicht.
- De houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat, heeft betrekking op een correct opgeslagen ongeopend product.

Sachets

- Eenmaal geopend, kan elk sachet slechts één keer worden gebruikt.
- De sachets mogen slechts één keer worden gebruikt. Open ze onmiddellijk voor gebruik.
- Gebruik gedeeltelijk gebruikte zakjes niet opnieuw om microbiële verontreiniging te voorkomen.

Tube

- Sluit na het openen en bij elk gebruik de dop van de tube stevig om microbiële verontreiniging te voorkomen.

Bij knippen in de tube van ENTEROSGEL® kan een geringe hoeveelheid vloeistof (water) vrijkomen.

6. INHOUD VAN HET PAKKET EN ANDERE INFORMATIE

Samenstelling: Polymethylsiloxaan polyhydraat methyl siliciumzuur hydrogel), – 70 %, gezuiverd water – 30%.

Verpakkingsgroottes

- ENTEROSGEL® orale suspensie
- Tube 225 g
- Tube 90 g
- Sachet 15 g (10 sachets per verpakking)

VERWIJDERING

Er zijn geen speciale maatregelen voor het verwijderen van het ongebruikte preparaat ENTEROSGEL®. Het product kan veilig worden weggegooid bij het huishoudelijke afval. De verpakking kan worden gerecycled.

Houdbaarheid: tot de datum vermeld op de verpakking

Als u nog vragen heeft over het gebruik van het preparaat ENTEROSGEL®, kunt u een e-mail sturen naar: info@enterosgel.eu.

Deze bijsluiter is ook beschikbaar in andere talen op www.enterosgel.eu.

FABRIKANT:

Bioline Products s.r.o.
Krákovská 1338/10,
110 00 Praag, Tsjechische Republiek
www.enterosgel.eu



DISTRIBUTIE:

Promuco, Hoofdstraat 24
4265HK Genderen, info@enterosgel.nl

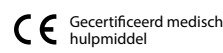
DATUM VAN DE BIJGEWERKTE VERSIE VAN DE BIJSLUITER: 08.08.2022

VERSIE: TUV/IFU/NL/NB/2

UITLEG VAN GRAFISCHE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING:



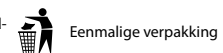
Gebruik niet herhaaldelijk



Gecertificeerd medisch hulpmiddel



Minimale houdbaarheid



Eenmalige verpakking



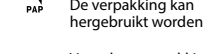
LOT Batch



Deponeer de gebruikte verpakking in de juiste afvalcontainer. De verpakking kan hergebruikt worden



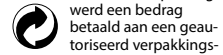
Fabrikant



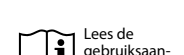
Voor deze verpakking werd een bedrag betaald aan een geautoriseerd verpakkingsbedrijf.



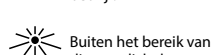
Lees de gebruiksaanwijzing



Buiten het bereik van direct zonlicht bewaren.



Temperatuurbereik 4°C - 30°C



Buiten het bereik van direct zonlicht bewaren.



Entgiftigungsmittel



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 Durchfallserkrankungen,**
- **Reizdarm-Syndrom mit Durchfall (IBS-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.

Hinweisung und Maßnahmen

- 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 aus-

reichende Flüssigkeitszufuhr oder orale Rehydrationslösung ergänzt werden, um eine Dehydratierung zu verhindern.

- Bei Erwachsenen wird während der Behandlung mit ENTEROSGEL® eine Flüssigkeitszufuhr oder eine orale Rehydrationslösung empfohlen, um eine angemessene Rehydrations 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 Dehydratierung, sechs oder mehr Stuhlgänge in den letzten 24 Stunden, Durchfall und Erbrechen gleichzeitig, starken oder ständige 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. 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 Medikaments.
- 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 Suppenlöffel 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 Einnahme den Arzt zu fragen.
- Am Anfang der Behandlung (Tag 1) kann die erste Dosis verdoppelt werden und dann mit einzelner 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 Kinder 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 PAKUNG 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 Liquidierung 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.
Krakovská 1338/10,
110 00 Prag, Tschechische Republik
www.enterosgel.eu



DISTRIBUTIEU:

Promuco, Hoofdstraat 24
4265HK Genderen, info@enterosgel.nl

DATUM DER AKTUALISIERTEN VERSION DER PAKUNGSBEILAGE: 08.08.2022

VERSION: TUV/IFU/NL/NB/2

ERKLÄRUNG DER GRAPHISCHEN SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG:



Nicht zur Wiederverwendung



Zertifiziertes Medizinprodukt



Verwendbar bis



Einweg-Verpackung



Chargenbezeichnung



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



Hersteller



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



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht schützen.



Temperaturbegrenzung



Detoxifying agent



Gastrointestinal adsorbent for use in Acute Diarrhoea and Irritable bowel syndrome with diarrhoea

WHAT IS IN THIS LEAFLET

1. What is ENTEROSGEL® and what it is used for
2. What you need to know before you take ENTEROSGEL®
3. How to take ENTEROSGEL®
4. Possible side effects
5. How to store ENTEROSGEL®
6. Content of the pack and other information

1. WHAT IS ENTEROSGEL® AND WHAT IT IS USED FOR

ENTEROSGEL® is an oral suspension indicated for the:

- Symptomatic treatment of acute diarrhoea
- Treatment of Irritable bowel syndrome with diarrhoea (IBS-D).

ENTEROSGEL® is an oral intestinal adsorbent (entersorbent) based on organic mineral with adsorption capacity towards some toxic and harmful substances in the gut (e.g., endotoxins, entero-toxins), physically binding them to its surface, reducing stool frequency and duration of diarrhoea.

ENTEROSGEL® is expelled from the body with the stool, this way eliminating the adsorbed toxins and harmful substances, which can be beneficial for treatment of indicated conditions.

ENTEROSGEL® relieves symptoms of diarrhoea, abdominal pain, bloating and urgency in IBS-D patients.

ENTEROSGEL® is free from preservatives, gluten, sugar, sweeteners, lactose, fat, flavours, colouring, plant or animal-derived ingredients.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ENTEROSGEL®

DO NOT USE ENTEROSGEL® if (contraindications):

- you are currently taking modified-release orally administered medications.
- you have intestinal atony or intestinal blockage (severe constipation due to bowel obstruction).
- you have intolerance based on prior use of ENTEROSGEL®.

Precautions

- Do not use ENTEROSGEL® within 2 hours before or after taking oral medication. ENTEROSGEL® may affect the absorption of some medicines that are administered orally. If you are taking any medication, you may wish to consult with your doctor or pharmacist regarding taking ENTEROSGEL®.
- In case of long-term diarrhoea you should consult a doctor to obtain a diagnosis of the underlying condition before taking ENTEROSGEL®.
- In children, treatment of diarrhoea should be accompanied 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 drug 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.



Age	Dosage	How Often
Under 1 year	2,5g (≈ 1/2 teaspoon) diluted in 7.5–15ml of water.	3 times a day
1-6 years old	5g (≈ 1 teaspoon) diluted in 50–100ml of water.	3 times a day
7-14 years old	10g (≈ 2 teaspoon) diluted in 50–100ml of water.	3 times a day
15+ and adults	15g to 22.5g (≈ 1 tablespoon or 1–1.5 sachet) diluted in 200ml of water.	3 times a day

Duration of the treatment with ENTEROSGEL® is:

- 3–5 days for acute diarrhoea
- Up to 30 days for IBS-D. Break between repeated use should be at least 3 days.
- Prior the use in children under 3 years old is advisable to consult a doctor.
- In the beginning of the treatment (on day 1) you can double the first dose and then continue with a single dose after each bowel movement. Maximum 8 doses on the first day.
- During treatment of chronic diarrhoea, you may adjust your dosage to suit your stool consistency and bowel movements. You can increase treatment to double dose up to 3 times a day if your stool is loose, or reduce to a single dose once a day if your stool is normal. Maximum 6 doses per day.
- Stop the treatment with ENTEROSGEL® if you do not have bowel movement for 1–2 days, increase intake of water and continue the treatment after the next bowel movement.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Constipation, nausea

5. HOW TO STORE ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® should not be used after the expiry date on the package.
- Keep out of reach of children.
- Store ENTEROSGEL® at temperature between 4 °C and 30 °C.
- Do not freeze.
- Keep away from direct sunlight and heat.
- The expiration date on the package refers to when the product is unopened and when properly stored.

For sachets

- Each sachet should be used only once after it is opened.
- Each sachet is disposable and should be opened immediately before use.
- Do not reuse partially used sachets to prevent microbial contamination.

For tubes

- Close the lid of the tube tightly after opening and after each use to avoid drying and to prevent microbial contamination.

When squeezing ENTEROSGEL® out of the tube or a sachet some amount of liquid may appear.

6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

Composition: Polymethylsiloxane polyhydrate (methylsilicic acid hydrogel) – 70%, purified water – 30%.

Package size

- ENTEROSGEL® oral suspension
- Tube 225 g
- Tube 90 g
- Sachet 15 g (10 sachets per pack)

DISPOSAL

There are no special disposal requirements for unused ENTEROSGEL®. It can be safely disposed into the domestic waste. Packaging can be recycled.

Shelf life: Until dated indicated on package

If you have any further questions about use of ENTEROSGEL® please email: info@enterosgel.eu.

This instructions for use leaflet (IFU) is also available in other languages at www.enterosgel.eu.

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

DISTRIBUTOR:
Promuco, Hoofdstraat 24
4265HK Genderen, info@enterosgel.nl

LEAFLET DATE OF UPDATED ISSUE: 08.08.2022

VERSION: TUV/IFU/NL/NB/2

EXPLANATION OF GRAPHIC SYMBOLS ON PACKAGE:



Do not re-use



Certified medical device



Minimum shelf life



Disposable packaging



Batch code



Dispose of used packaging in appropriate waste receptacle. Packaging can be recycled



Manufacturer



A fee for the national packaging management system has been paid for this packaging.



Please read the instructions



Keep away from direct sunlight



Temperature range

CE 0123
Medizinprodukt Klasse IIa

CE 0123
Medical Device class IIa





Детоксикиращ препарат



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

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

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 изпражнение. 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 изпражненията. Възможно е да приемате двойна доза до 3 пъти дневно, ако изпражненията са разреждени, или да намалите до единична доза веднъж дневно, ако изпражненията са нормални. Могат да се приемат най-много шест дози на ден.
- Преустановете лечението с ENTEROSGEL® ако в продължение на 1-2 дни нямате изхождания, увеличете приема на вода и възобновете лечението след следващото изхождане.

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 %.

ОБЯСНЕНИЯ НА ГРАФИЧНИТЕ СИМВОЛИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА:



Не използвайте повторно



Опаковка за еднократна употреба



Минимален срок на годност



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

LOT

Партида



Производител



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



Моля, прочетете инструкциите



Да се пази от пряка слънчева светлина



Температурен диапазон
4°C – 30°C



Сертифициран медицински продукт

CE 0123

Медицинско изделие клас IIa



ENTEROSGEL®

za detoksifikaciju organizma



Gastrointestinalni adsorbent za primjenu kod akutnog proljeva i sindroma iritabilnog crijeva s proljevom

ŠTO SE NALAZI U OVOJ UPUTI:

1. Što je ENTEROSGEL® i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ENTEROSGEL®
3. Kako uzimati ENTEROSGEL®
4. Mogući štetni događaji
5. Kako čuvati ENTEROSGEL®
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE ENTEROSGEL® I ZA ŠTO SE KORISTI

ENTEROSGEL® je oralna suspenzija indicirana za:

- Simptomatsko liječenje akutnog proljeva.
- Liječenje sindroma iritabilnog crijeva s proljevom (eng. IBS-D).

ENTEROSGEL® je oralni crijevni adsorbent (enterosorbent) na bazi organskog minerala koji ima sposobnost adsorpcije nekih toksičnih i štetnih tvari u crijevima (npr. endotoksina, enterotoksina) koje fizički veže na svoju površinu, smanjujući učestalost stolice i trajanje proljeva.

ENTEROSGEL® se uklanja iz tijela stolicom, na taj način se uklanjaju adsorbirani toksini i štetne tvari što može biti korisno za liječenje indiciranih stanja.

ENTEROSGEL® ublažava simptome proljeva, bolova u trbuhu, nadutosti i potrebu za pražnjenjem kod osoba sa sindromom iritabilnog crijeva s proljevom (eng. IBS-D).

ENTEROSGEL® ne sadrži konzervanse, gluten, šećer, zaslađivače, laktozu, masti, arome, bojila, sastojke biljnog ili životinjskog podrijetla.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ENTEROSGEL®

Nemojte uzimati ENTEROSGEL® (kontraindikacije):

- Ako istodobno uzimate lijekove s prilagođenim oslobađanjem koji se uzimaju kroz usta.
- Ako imate atoniju crijeva ili neprohodnost crijeva (teški zatvor zbog opstrukcije crijeva).
- Ako je poznato nepodnošenje temeljem prethodnog uzimanja ENTEROSGEL-a.

Upozorenja

- Nemojte uzimati ENTEROSGEL® 2 sata prije ili poslije uzimanja lijekova koji se uzimaju kroz usta. ENTEROSGEL® može utjecati na apsorpciju nekih lijekova koji se uzimaju kroz usta. Ako uzimate bilo koje lijekove, savjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom o uzimanju ENTEROSGEL-a.
- U slučaju dugotrajnog proljeva, trebate se posavjetovati s liječnikom prije uzimanja ENTEROSGEL-a kako bi se utvrdila dijagnoza osnovne bolesti.
- U djece, liječenje proljeva treba biti praćeno povećanim unosom tekućine, te može uključivati oralnu rehidracijsku otopinu (eng. ORS) za sprječavanje dehidracije.

• U odraslih, tijekom liječenja ENTEROSGEL-om, preporuča se unos vode ili oralne rehidracijske otopine (eng. ORS) kako bi se osigurala pravilna hidracija.

- Nemojte uzimati dulje od preporučenog trajanja liječenja i ne uzimajte zajedno uz obrok kako biste izbjegli moguću adsorpciju vitamina i hranjivih tvari.
- Ako simptomi proljeva traju dulje od 2 dana, treba se obratiti liječniku.
- Ako imate vrućicu, krv u stolici, znakove dehidracije, šest ili više proljeva u posljednja 24 sata, istovremeno proljev i povraćanje, ili jaku ili stalnu bol u trbuhu, potražite savjet liječnika što je prije moguće, osobito ako se radi o dječi.
- Nemojte uzeti više od preporučene doze i nemojte uzimati dulje od preporučenog trajanja liječenja.
- Molimo, obratite se svom liječniku ako trenutno uzimate druge crijevne adsorbente, na primjer aktivni ugljen, glinu ili kaolin. Liječnik će Vam možda savjetovati da ih ne uzimate istodobno uz liječenje ENTEROSGEL-om.
- ENTEROSGEL® nije indiciran za primjenu u slučaju akutnog trovanja kemikalijama ili lijekovima ili predoziranja lijekovima.
- Nemojte uzimati nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

ENTEROSGEL® se može uzimati tijekom trudnoće i dojenja. Ako se tijekom trudnoće ili dojenja ne osjećate dobro, savjet je obratiti se zdravstvenom radniku. Prije uzimanja ENTEROSGEL-a, obratite se svom liječniku.

3. KAKO UZIMATI ENTEROSGEL®

- Nakon prve rijetke stolice uzmite potrebnu dozu ENTEROSGEL-a.
- ENTEROSGEL® uzmite najmanje 2 sata prije ili poslije uzimanja lijekova koji se uzimaju kroz usta.
- ENTEROSGEL® uzmite najmanje 1-2 sata prije ili poslije obroka.
- Prije primjene, razrijedite dozu u vodi sobne temperature.
- Sadržaj vrećice uzmite odmah nakon otvaranja.
- Prije otvaranja i svake primjene, tubu dobro protresite.
- Nakon otvaranja tube, iskoristite u roku od 30 dana.



Dob	Doziranje	Koliko često
Do 1 godine	2,5 g (≈ ½ čajne žličice) razrijediti u 7,5 do 15 ml vode	3 puta na dan
1 do 6 godina	5 g (≈ 1 čajna žličica) razrijediti u 50 do 100 ml vode	3 puta na dan
7 do 14 godina	10 g (≈ 2 čajne žličice) razrijediti u 50 do 100 ml vode	3 puta na dan
15+ i odrasli	15 do 22,5 g (≈ 1 jušna žlica ili 1 do 1,5 vrećica) razrijediti u 200 ml vode	3 puta na dan



ENTEROSGEL®

Za detoksifikaciju organizma

Trajanje liječenja ENTEROSGEL-om:

- 3 do 5 dana kod akutnog proljeva.
- Do 30 dana u slučaju sindroma iritabilnog crijeva s proljevom. Pauza između ponovljene primjene trebala bi biti najmanje 3 dana.
- Prije primjene u djece mlađe od 3 godine, preporuka je obratiti se liječniku.
- Na početku liječenja (prvi dan) može se udvostručiti prva doza i zatim nastaviti s jednom dozom nakon svake stolice. Prvi dan najviše 8 doza.
- Tijekom liječenja kroničnog proljeva može se prilagoditi doziranje kako bi odgovaralo konzistenciji i učestalosti stolice. Može se uzeti dvostruku dozu do 3 puta na dan ako je stolica rijetka, ili smanjiti doziranje na jednu dozu 1 put na dan, ako je stolica normalna. Najviše se može uzeti 6 doza na dan.
- Ako tijekom 1 do 2 dana nemate stolicu, prekinite liječenje ENTEROSGEL-om, povećajte unos vode te nastavite liječenje nakon sljedeće stolice.

4. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Zatvor, mučnina.

5. KAKO ČUVATI ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Čuvati izvan dohvata djece.
- ENTEROSGEL® čuvati na temperaturi od 4 °C do 30 °C.
- Ne zamrzavati.
- Čuvati zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti i topline.
- Rok valjanosti naveden na pakiranju odnosi se na neotvoren i pravilno čuvan proizvod.

Za vrećice

- Nakon otvaranja, jednu vrećicu treba koristiti samo jednom.
- Jedna vrećica je za jednokratnu primjenu i treba se otvoriti neposredno prije primjene.
- Nemojte primijeniti već djelomično korištenu vrećicu kako bi se spriječilo onečišćenje mikrobima.

Za tube

- Nakon otvaranja i svake primjene čvrsto zatvorite zatvarač na tubi u svrhu sprječavanja isušivanja i onečišćenja mikrobima.

Pri istiskivanju ENTEROSGEL-a iz tube ili vrećice može se pojaviti mala količina tekućine.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Sastav: polimetilsiloksan polihidrat (hidrogel metil silikatne kiseline) – 70 %, pročišćena voda – 30 %.

Veličine pakiranja:

- ENTEROSGEL® oralna suspenzija
- tuba 225 g
- tuba 90 g
- vrećice 15 g (10 vrećica u pakiranju)

ZBRINJAVANJE

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje neiskorištenog ENTEROSGEL-a. Može se sigurno baciti u kućni otpad. Pakiranje se može reciklirati.

Rok valjanosti: do datuma navedenog na pakiranju.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ENTEROSGEL-a, molimo pošaljite mail na: info@enterosgel.eu

Ova uputa za uporabu je također dostupna na drugim jezicima na: www.enterosgel.eu

PROIZVOĐAČ:



Bioline Products s.r.o.
Krakovská 1338/10
110 00 Prag, Republika Češka
www.enterosgel.eu

DISTRIBUTER ZA REPUBLIKU HRVATSKU:

Oktal Pharma d.o.o.
Utinjska 40, 10020 Zagreb

NOSILAC ODOBRENJA U BOSNI I HERCEGOVINI:

Oktal Pharma d.o.o.
Pijačna 14 A, Sarajevo
Broj potvrde: 06-07.4-1-9315-1/21
od 03.11.2021.

OVA UPUTA JE POSLJEDNJI PUT REVIDIRANA: 08.08.2022.

VERZIJA: TUV/IFU/HR/NB/2

OBJAŠNJENJE GRAFIČKIH ZNAKOVA NA PAKIRANJU:



Nemojte ponovno koristiti



Nepovratno pakiranje



Minimalni rok valjanosti



Iskorišteno pakiranje baciti u odgovarajući otpad. Pakiranje se može reciklirati.

LOT

Broj serije



Proizvođač



Molimo pročitati uputu za uporabu



Temperaturni raspon



Za ovo pakiranje je uplaćena pristojba u nacionalni sustav za zbrinjavanje otpada.



Čuvati zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti.



Certificiran medicinski proizvod

CE 0123

Medicinski proizvod klase rizika IIa



ENTEROSGEL®

Méregtelenítő készítmény



Gyomor-bélrendszeri adszorbens akut hasmenés vagy hasmenéssel járó irritábilis bél szindróma esetén történő alkalmazásra

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ TARTALMA

1. Mi az ENTEROSGEL®, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ENTEROSGEL® alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ENTEROSGEL®-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Az ENTEROSGEL® tárolása
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MI AZ ENTEROSGEL®, ÉS MIYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az ENTEROSGEL® orális szuszpenzió az alábbiak tüneti kezelésére szolgál:

- akut hasmenéses megbetegedések,
- hasmenéssel járó irritábilis bél szindróma (IBS-D).

Az ENTEROSGEL® szerves ásványi alapú orális béladszorbens (enteroszorbens), amely képes adszorbeálni bizonyos toxikus és káros anyagokat a bélben (pl. endotoxinokat és enterotoxinokat). Ezeket fizikailag megkötő a felületén, csökkentve a székletürítés gyakoriságát és lerövidítve a hasmenés időtartamát.

A széklettel együtt távozó ENTEROSGEL® eltávolítja a szervezetből a megkötött toxinokat és káros anyagokat, aminek jótékony hatása lehet a jelzett állapotok kezelésekor.

IBS-D-ben szenvedő betegeknél az ENTEROSGEL® enyhíti a hasmenést, a hasfájást, a puffadást és a székelési ingert.

Az ENTEROSGEL® nem tartalmaz tartósítószeret, glutént, cukrot, édesítőszeret, laktózt, zsírt, ízesítőszeret, sem növényi vagy állati eredetű összetevőket.

2. TUDNIVALÓK AZ ENTEROSGEL® ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az ENTEROSGEL®-t (ellenjavallatok):

- Ha egyéb, módosított (szabályozott) felszívódású gyógyszert is szed száján át.
- Ha bélpangásban vagy bélezáródásban (bélcsavarodás miatti súlyos hasmenésben) szenved.
- A készítménnyel szembeni intolerancia esetén (korábbi alkalmazások alapján).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne alkalmazza az ENTEROSGEL®-t száján át szedett gyógyszerek alkalmazása előtt vagy után kevesebb mint 2 órával. Az ENTEROSGEL® befolyásolhatja egyes száján át szedett gyógyszerek felszívódását. Ha

gyógyszert szed, akkor orvosát vagy gyógyszerészét is megkérdezheti az ENTEROSGEL® alkalmazásával kapcsolatban.

- Hosszan tartó hasmenés esetén az ENTEROSGEL® alkalmazása előtt orvoshoz kell fordulni az alapbetegség diagnosztizálása érdekében.
- Gyermekek esetén a hasmenés kezelését a szervezet dehidratálódásának megelőzése érdekében elegendő mennyiségű folyadék, illetve orális folyadékpótló oldat alkalmazásával kell kiegészíteni.
- Felnőttek esetén ajánlott az ENTEROSGEL®-kezelést folyadék vagy orális folyadékpótló oldat bevitelével kiegészíteni a megfelelő hidratálás biztosítása érdekében.
- A vitaminok, illetve tápanyagok esetleges adszorpciójának megelőzése érdekében ne lépje túl a kezelés ajánlott időtartamát, és ne alkalmazza a készítményt étkezéskor.
- Ha a hasmenés két napnál tovább tart, orvoshoz kell fordulni.
- Láz, véres széklet, dehidratálódás jelei, 24 órán belül hat vagy több székelés, egyidejű hasmenés és hányás, illetve erős vagy állandó hasfájás esetén mielőbb forduljon orvoshoz, különösen gyermekek esetében.
- Ne lépje túl sem a javasolt adagot, sem a kezelés javasolt időtartamát.
- Ha egyidejűleg egyéb béladszorbent, például aktívszén-, agyag- vagy kaolintartalmú készítményt is alkalmaz, akkor kérje ki orvosa véleményét. Orvosa azt tanácsolhatja, hogy a másik készítményt ne alkalmazza az ENTEROSGEL®-lel együtt.
- Az ENTEROSGEL® alkalmazása nem javallott akut vegyszermérgezés vagy gyógyszer-túladagolás esetén.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után nem szabad felhasználni.

Az ENTEROSGEL® alkalmazható terhesség és szoptatás alatt. Amennyiben a terhesség vagy szoptatás alatt nem érzi jól magát, javasolt orvoshoz fordulni. Az ENTEROSGEL® alkalmazása előtt kérje ki orvosa véleményét.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ENTEROSGEL®-T?

- Miután első alkalommal híg székletet tapasztal, alkalmazza az ENTEROSGEL®-t a megfelelő mennyiségben.
- Az ENTEROSGEL®-t legalább 2 órával a szájon át szedett gyógyszerek alkalmazása előtt vagy után alkalmazza.
- Az ENTEROSGEL®-t legalább 1-2 órával étkezés előtt vagy után alkalmazza.
- Oldja fel az adagot szobahőmérsékletű vízben.
- A tasak csak közvetlenül a felnyitás után alkalmazható.
- Felnyitás és minden használat előtt jól rázza fel a tubust.
- A tubus a felnyitástól számított 30 napig használható



Életkor	Adagolás	Gyakoriság
1 év alatt	2,5 g (kb. ½ teáskanál) 7,5-15 ml vízben feloldva	Naponta 3-szor
1-6 év	5 g (kb. 1 teáskanál) 50-100 ml vízben feloldva	Naponta 3-szor
7-14 év	10 g (kb. 2 teáskanál) 50-100 ml vízben feloldva	Naponta 3-szor
15+ és felnőttek	15-22,5 g (kb. 1 leveleskanál vagy 1-1,5 tasak) 200 ml vízben feloldva	Naponta 3-szor



ENTEROSGEL®

Méregtelenítő készítmény

Az ENTEROSGEL®-kezelés időtartama:

- Akut hasmenés esetén 3-5 nap.
- Hasmenéssel járó irritabilis bél szindróma esetén legfeljebb 30 nap. Az ismételt használat közötti szünetnek legalább 3 napnak kell lennie.
- A hároméves kor alatti alkalmazást illetően javasolt kikérni az orvos véleményét.
- A kezelés kezdetén (az 1. napon) az első adag a kétszeresére növelhető, és minden székelés után újabb egyszeri adag adható. Ne lépje túl a 8 adagot az első napon.
- Krónikus hasmenés kezelésekor a széklet állagának és a székelés gyakoriságának megfelelően módosíthatja az adagolást. Híg széklet esetén kétszeres adag is alkalmazható legfeljebb napi 3 alkalommal, normál széklet esetén pedig naponta egyszer 1 adag is elegendő lehet. A napi 6 adagot ne lépje túl.
- Ha 1-2 napig nincs széklete, akkor szakítsa meg az ENTEROSGEL® alkalmazását, növelje a folyadékbevitelt, és a következő székelés után folytassa a kezelést.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Székrekedés, émelygés (hányinger)

5. AZ ENTEROSGEL® TÁROLÁSA

- A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után az ENTEROSGEL®-t tilos alkalmazni.
- Gyermekek elől elzárva tartandó.
- Az ENTEROSGEL®-t 4 és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tartani.
- Nem fagyasztható.
- Óvja a túl magas hőmérséklettől és a közvetlen napfénytől.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati idő a megfelelően tárolt, bontatlan termékre érvényes.

Tasak

- A felflyított tasak csak egyszer alkalmazható.
- A tasakok egyszeri használatra szolgálnak; a tasakot csak közvetlenül az alkalmazás előtt nyissa fel.
- A mikrobás szennyeződés megelőzése érdekében ne alkalmazza újra a részlegesen felhasznált tasakokat.

Tubus

- Felflyítás és minden használat után szilárdan zárja vissza a tubus kupakját a kiszáradás és a mikrobás szennyeződés megelőzése érdekében.

Az ENTEROSGEL® kinyomásakor kis mennyiségű folyadék is távozhat a tubusból vagy a tasakból.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Összetétel: polimetilsziloxán-polihidrát (a metil-kovász hidrogélje) – 70%, tisztított víz – 30%.

Kiszerezések

- ENTEROSGEL® orális szuszpenzió
- 225 g-os tubus
- 90 g-os tubus
- 15 g-os tasak (10 tasakos csomagolás)

ÁRTALMATLANÍTÁS

A felhasználatlan ENTEROSGEL® ártalmatlanítása nem igényel különleges intézkedést. A készítmény biztonságosan a háztartási hulladékba dobható. A csomagolás újrahasznosítható.

Eltarthatóság: a csomagoláson jelzett időpontig

Az ENTEROSGEL® készítménnyel kapcsolatos kérdéseit az info@enterosgel.eu címre küldheti e-mailben.

A jelen betegájékoztató egyéb nyelvű változatai megtalálhatók a www.enterosgel.eu címen.

GYÁRTÓ:



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

MAGYARORSZAGI FORGALMAZÓ:

Anima-Terra Kft.
Budapest, 1121 Ágnes út 25.
www.enterosgel.hu

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ FRISSÍTETT VÁLTOZATÁNAK DÁTUMA:

08.08.2022

VÁLTOZAT: TUV/IFU/HU/NB/2

A CSOMAGOLÁSON FELTÜNETETT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA:



Tilos újrafelhasználni



Tanúsított orvosi eszköz



Minőségmegőrzési idő



Eldobható csomagolás

LOT

Tételkód



A használt csomagolást helyezze megfelelő hulladékgyűjtő tartályba. A csomagolás újrahasznosítható.



Gyártó



A csomagolásért be lett fizetve a megfelelő illeték a meghatalmazott csomagolóállalat számára.



Olvassa el a használati útmutatót



Óvja a közvetlen napfénytől



Hőmérsékleti határértékek
4°C / 30°C

CE 0123

Orvosi eszköz IIa osztály



ENTEROSGEL®

Agente detossificante

Adsorbente gastrointestinale indicato per il trattamento della diarrea acuta e della Sindrome dell'Intestino Irritabile con diarrea



COSA È CONTENUTO IN QUESTO FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Cos'è ENTEROSGEL® e a cosa serve
2. Cosa bisogna sapere prima di assumere ENTEROSGEL®
3. Come assumere ENTEROSGEL®
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare ENTEROSGEL®
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È ENTEROSGEL® E A COSA SERVE

ENTEROSGEL® è una sospensione orale indicata per:

- il trattamento sintomatico della diarrea acuta
- il trattamento della Sindrome dell'Intestino Irritabile con diarrea (IBS-D)

ENTEROSGEL® è un adsorbente intestinale orale (enterosorbente) composto da un minerale organico, in grado di adsorbire nell'intestino alcune sostanze tossiche e nocive (per es. endotossine e enterotossine), che lega fisicamente sulla propria superficie, riducendo la frequenza dei movimenti intestinali e la durata della diarrea.

ENTEROSGEL® viene eliminato attraverso le feci, rimuovendo le tossine e le sostanze nocive adsorbite, con effetti benefici nel trattamento delle condizioni indicate.

ENTEROSGEL® nei casi di Sindrome dell'Intestino Irritabile con diarrea (IBS-D) allevia i sintomi di: diarrea, dolori addominali, gonfiore addominale e urgenza all'evacuazione.

ENTEROSGEL® non contiene conservanti, glutine, zucchero, dolcificanti, lattosio, grassi, aromi, ingredienti di origine vegetale o animale.

2. COSA BISOGNA SAPERE PRIMA DI ASSUMERE ENTEROSGEL®

NON USARE ENTEROSGEL® (CONTROINDICAZIONI):

- se si stanno assumendo medicinali a rilascio modificato per via orale
- nel caso di atonia intestinale o di occlusione intestinale (stitichezza grave dovuta a ostruzione intestinale)
- in caso di intolleranza al prodotto accertata durante un precedente utilizzo

Avvertenze e precauzioni

- Non assumere ENTEROSGEL® meno di due ore prima o dopo aver assunto farmaci per via orale. ENTEROSGEL® può interferire con l'assorbimento di alcuni farmaci somministrati per via orale. Se state assumendo farmaci, chiedete consiglio al vostro medico o al farmacista prima di assumere ENTEROSGEL®.

- In caso di diarrea prolungata, prima di assumere ENTEROSGEL®, è necessario consultare il medico per una corretta diagnosi della condizione di partenza.
- Nei bambini, nel trattamento della diarrea, è consigliabile accompagnare la somministrazione di ENTEROSGEL® con adeguata quantità di liquidi, eventualmente di soluzione reidratante orale, per prevenire fenomeni di disidratazione.
- Negli adulti si consiglia, durante il trattamento con ENTEROSGEL®, l'assunzione di liquidi o di soluzione reidratante orale al fine di garantire una corretta idratazione.
- Non superare il periodo di trattamento consigliato e non assumere ENTEROSGEL® contemporaneamente ad alimenti per non interferire con l'assorbimento di vitamine o di sostanze nutritive.
- Se la diarrea dura più di 2 giorni, è necessario consultare il medico.
- In presenza di febbre, sangue nelle feci, sintomi di disidratazione, 6 o più evacuazioni nelle ultime 24 ore, diarrea e vomito, oppure dolori addominali forti e persistenti, consultare il medico, soprattutto se si tratta di bambini.
- Non superare le dosi consigliate e non superare il periodo di trattamento consigliato.
- Consultare il medico se si stanno assumendo altri adsorbenti intestinali, per esempio preparati che contengono carbone attivo, argilla o caolino. Il medico potrebbe consigliare di non utilizzarli contemporaneamente a ENTEROSGEL®.
- ENTEROSGEL® non è indicato per l'uso in caso di intossicazione chimica acuta o sovradosaggio di farmaci.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

ENTEROSGEL® può essere assunto anche durante la gravidanza e l'allattamento. Si consiglia di consultare il medico in caso di malessere durante la gravidanza o l'allattamento. Consultare il medico prima di assumere ENTEROSGEL®.

3. COME ASSUMERE ENTEROSGEL®

- Assumere le dosi necessarie di ENTEROSGEL® appena si osservano feci molli.
- Assumere ENTEROSGEL® almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di farmaci per via orale.
- Assumere ENTEROSGEL® almeno 1-2 ore prima o dopo il pasto.
- Diluire la dose di ENTEROSGEL® in acqua a temperatura ambiente, prima della somministrazione.
- Agitare bene il tubo prima dell'apertura e prima di ogni utilizzo.
- Utilizzare il tubo entro 30 giorni dall'apertura.



Età	Dosaggio	Frequenza
Fino a 1 anno	2,5 g (circa mezzo cucchiaino) da diluire in 7,5-15 ml di acqua	3 volte al giorno
1-6 anni	5 g (circa 1 cucchiaino) da diluire in 50-100 ml di acqua	3 volte al giorno
7-14 anni	10 g (circa 2 cucchiaini) da diluire in 50-100 ml di acqua	3 volte al giorno
15+ e adulti	da 15 g a 22,5 g (circa 1 cucchiaino) da diluire in 200 ml di acqua	3 volte al giorno



Dimensioni della confezione

- ENTEROSGEL® sospensione orale
- Tubo 225 g
- Tubo 90 g
- Bustina 15 g (10 bustine per confezione)

Durata del trattamento con ENTEROSGEL®

- 3-5 giorni in caso di diarrea acuta.
- Fino a 30 giorni nei casi di Sindrome dell'Intestino Irritabile con diarrea, con un intervallo tra un ciclo di trattamento e l'altro di almeno 3 giorni.
- Consultare il medico prima di somministrare a bambini di età inferiore ai 3 anni.
- All'inizio del trattamento (Giorno 1) è possibile raddoppiare la prima dose e poi continuare con una singola dose dopo ogni evacuazione, fino ad un massimo di 8 dosi nella prima giornata.
- Durante il trattamento della diarrea cronica è possibile adattare il dosaggio in base alla consistenza delle feci e alla frequenza delle scariche diarroiche.
- La somministrazione può essere aumentata a 2 dosi, fino a 3 volte al giorno, in caso di feci liquide o ridotta a 1 dose al giorno, se la consistenza delle feci è normale. È possibile assumere un massimo di 6 dosi al giorno.
- Interrompere il trattamento con ENTEROSGEL® se non si hanno evacuazioni per 1-2 giorni; aumentare l'assunzione di acqua e riprendere il trattamento dopo la successiva evacuazione

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Stitichezza, nausea.

5. COME CONSERVARE ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Conservare ENTEROSGEL® a una temperatura compresa tra 4°C e 30°C.
- Proteggere dal gelo.
- Non esporre a eccessivo calore né alla luce diretta del sole.
- La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

Bustine

- Ogni bustina può essere utilizzata una sola volta dopo l'apertura.
- Le bustine sono monouso e vanno aperte immediatamente prima dell'utilizzo.
- Non riutilizzare le bustine parzialmente usate onde evitare la contaminazione microbica.

Tubo

- Dopo l'apertura e dopo ogni utilizzo richiudere bene il tappo del tubo per evitare l'essiccazione e la contaminazione microbica del prodotto.

Quando ENTEROSGEL® viene erogato dal tubo può fuoriuscire una piccola quantità di liquido.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Composizione: Polimetilsilossano Poliidrato (idrogel dell'acido metilsilicico) 70 %, acqua purificata 30 %.

SMALTIMENTO

Non ci sono misure particolari per lo smaltimento di ENTEROSGEL® non utilizzato. Il prodotto può essere gettato senza rischi nei rifiuti domestici. La confezione può essere riciclata.

Scadenza: fino alla data riportata sulla confezione.

Per eventuali ulteriori domande sull'utilizzo di ENTEROSGEL® potete rivolgervi per e-mail a: info@enterosgel.eu.

Il presente foglietto illustrativo è disponibile anche in altre lingue sul sito www.enterosgel.eu.

FABBRICANTE:



Bioline Products s.r.o.
Krátková 1338/10,
110 00 Praga, Repubblica Ceca
www.enterosgel.eu

Distributore esclusivo per l'Italia



Guna S.p.a.
Milano, Italia
www.guna.it

DATA DELLA VERSIONE AGGIORNATA DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
08.08.2022

VERSIONE: TUV/IFU/IT/NB/3

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLICI GRAFICI SULLA CONFEZIONE:

- | | | | |
|------------|---|--|--|
| | Non riutilizzare | | Gettare la confezione usata nell'apposito contenitore per i rifiuti. |
| | Data di scadenza | | Astuccio di carta (PAP 21). Raccolta differenziata. |
| LOT | Lotto | | Per questo imballaggio è stata pagata una commissione a un'azienda autorizzata alla gestione degli imballaggi. |
| | Fabbricante | | |
| | Leggere le istruzioni | | |
| | Intervallo di temperatura
4°C - 30°C | | Conservare al riparo dalla luce diretta del sole |
| | Dispositivo medico certificato | | |

CE 0123

Dispositivo medico di classe IIa



ENTEROSGEL®

Preparat de detoxifiere



Adsorbant gastrointestinal pentru utilizare în caz de diaree acută sau în caz de sindrom de colon iritabil cu diaree

CE INFORMAȚII GĂSIȚI ÎN ACEST PROSPECT

1. Ce este ENTEROSGEL® și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să începeți să utilizați ENTEROSGEL®
3. Cum să luați ENTEROSGEL®
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ENTEROSGEL®
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ENTEROSGEL® ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

ENTEROSGEL® este o suspensie perorală indicată pentru:

- tratamentul simptomatic al diareei acute,
- sindromul intestinului iritabil cu diaree SII-D.

ENTEROSGEL® este un adsorbant intestinal oral (enterosorbent) bazat pe un mineral cu capacitate de adsorbție la unele substanțe toxice și nocive din intestin (de ex. endotoxine, enterotoxine) pe care le leagă fizic pe suprafața sa, putând astfel reduce frecvența scaunelor și durata diareei.

ENTEROSGEL® se elimină din organism prin scaun și astfel elimină toxinele adsorbite și substanțele nocive, lucru ce poate avea un efect benefic în tratarea afecțiunilor indicate.

ENTEROSGEL® calmează diareea, durerile abdominale, balonarea și nevoia de defecare la pacienții cu SII-D.

ENTEROSGEL® nu conține conservanți, gluten, zahăr, îndulcitori, lactoză, grăsimi, arome artificiale, ingrediente de origine vegetală sau animală.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ ÎNCEPEȚI SĂ UTILIZAȚI ENTEROSGEL®

A nu se administra ENTEROSGEL® (contraindicații):

- Dacă luați simultan medicamente pe cale orală cu eliberare modificată (controlată).
- În cazul în care suferiți suferiți de atonie intestinală sau de ocluzie intestinală (de constipație gravă din motive de ocluzie intestinală).
- În cazul intoleranței la administrarea preparatului în trecut.

Avertismente și măsuri preventive

- A nu se lua ENTEROSGEL® cu cel puțin două ore înainte sau după administrarea pe cale orală a medicamentului. ENTEROSGEL® poate afecta absorbția unor medicamente care se administrează pe cale orală. Dacă luați anumite medicamente, vă puteți consulta, de asemenea, cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre administrarea preparatului ENTEROSGEL®.
- În cazul diareei de lungă durată, este necesar să consultați un medic înainte de a lua preparatul ENTEROSGEL® pentru a stabili un diagnostic al bolii de bază.
- La copii, tratamentul diareei trebuie să fie suplimentat prin administrarea

unei cantități suficiente de lichide sau a unei soluții de hidratare perorală, pentru a evita deshidratarea.

- La adulți, în timpul tratamentului cu preparatul ENTEROSGEL® se recomandă consumul de lichide sau o soluție de hidratare perorală pentru a asigura o rehidratare adecvată.
- Nu depășiți durata tratamentului recomandată și nu administrați preparatul împreună cu mâncare pentru a evita o posibilă deficiență de vitamine și de nutrienți.
- Dacă diareea durează mai mult de două zile, este necesar să consultați un medic.
- În cazul în care aveți febră, sânge în scaun, semne de deshidratare, șase sau mai multe scaune în ultimele 24 de ore, în același timp diaree și vărsături, dureri de stomac puternice sau permanente atunci cereți asistență medicală cât mai curând posibil, mai ales atunci când este vorba de copii.
- Nu depășiți doza recomandată și nu depășiți durata recomandată a tratamentului.
- Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră dacă la ora actuală luați și alți adsorbanti intestinali, de exemplu preparate care conțin cărbune activat, argilă sau caolină. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce n-ar trebui să luați împreună cu preparatul ENTEROSGEL®.
- ENTEROSGEL® nu este indicat pentru cazuri de intoxicație chimică acută sau pentru supradozajul medicamentelor.
- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

ENTEROSGEL® poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării. Este recomandat să consultați medicul dacă vă simțiți rău în timpul sarcinii sau alăptării. Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua preparatul ENTEROSGEL®.

3. CUM SĂ LUAȚI ENTEROSGEL®

- Luați doza necesară de ENTEROSGEL® după primul scaun moale.
- Luați ENTEROSGEL® cu cel puțin 2 ore înainte sau după administrarea medicamentului peroral.
- Luați ENTEROSGEL® cu cel puțin 1–2 ore înainte sau după masă.
- Înainte de administrare diluați doza în apă la temperatura camerei.
- Folosiți pliculețul imediat după deschidere.
- Agitați bine tubul înainte de deschidere și înainte de fiecare utilizare.
- Folosiți tubul în 30 de zile de la deschidere.



Vârstă	Dozare	Cât de des
Până la 1 an	2,5 g (≈1/2 linguriță) a se dilua în 7,5-15 ml de apă.	de 3 ori pe zi
1–6 ani	5 g (≈1 linguriță) a se dilua în 50-100 ml de apă.	de 3 ori pe zi
7–14 ani	10 g (≈2 lingurițe) a se dilua în 50-100 ml de apă.	de 3 ori pe zi
15+ și adulți	15 g până la 22,5 g (≈1 lingură sau 1–1,5 din plic) a se dilua în 200 ml de apă.	de 3 ori pe zi



ENTEROSGEL®

Preparat de detoxifiere

Durata tratamentului cu ENTEROSGEL® este:

- 3-5 zile în caz de diaree acută,
- Până la 30 de zile pentru sindromul de colon iritabil cu diaree. Pauza dintre utilizarea repetată trebuie să fie de cel puțin 3 zile.
- Se recomandă consultarea medicului înainte de utilizare la copiii sub 3 ani.
- La începutul tratamentului (Ziua 1) puteți dubla prima doză și apoi continuați cu o singură doză după fiecare scaun. Maximum opt doze în prima zi.
- În timpul tratamentului diareii cronice puteți adapta dozarea în așa fel încât să corespundă consistenței și frecvenței scaunului. Este posibil să se administreze chiar doză dublă de 3 ori pe zi în cazul în care scaunul este subțire, sau să se reducă la o singură doză o dată pe zi în cazul în care scaunul este normal. Se pot administra maxim 6 doze pe zi.
- Întrerupeți tratamentul cu preparatul ENTEROSGEL® dacă nu aveți scaun timp de 1-2 zile, măriți aportul de apă și continuați tratamentul după un alt scaun.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Constipație, senzație de greață

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® nu trebuie să fie utilizat după termenul de expirare indicat pe ambalaj.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra ENTEROSGEL® la temperaturi de la 4 °C până la 30 °C.
- A se feri de îngheț.
- A nu se expune la căldură excesivă și a se feri de razele directe ale soarelui.
- Data expirării indicată pe ambalaj se referă la produsul nedeschis, depozitat în mod corespunzător.

Plicuțele

- După deschidere, fiecare plic poate fi utilizat numai o singură dată.
- Plicurile sunt de unică folosință și trebuie să se deschidă imediat înainte de utilizare.
- A nu se reutiliza plicurile parțial utilizate ca să evitați contaminarea microbiană

Tuburi

- După deschidere și după fiecare utilizare închideți bine capacul tubului în așa fel încât să nu se producă uscarea și contaminarea microbiană.

La stoarcerea preparatului ENTEROSGEL® din tub sau din plic, poate apărea o cantitate mică de lichid.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Compoziție: Polimetilsiloxan polihidrat (hidrogel de acid metilsilicic) – 70 %, apă purificată – 30 %.

Mărimea ambalajului

- ENTEROSGEL® suspensie perorală
- Tub de 225 g
- Tub de 90 g
- Plic de 15 g (10 plicuri în ambalaj)

LICHIDARE

Lichidarea preparatului ENTEROSGEL® neutilizat nu este supusă măsurilor speciale. Preparatul poate fi aruncat în siguranță în deșeurile menajere. Ambalajul este reciclabil.

Perioada de valabilitate: până la data indicată pe ambalaj

Dacă aveți alte întrebări suplimentare cu privire la utilizarea preparatului ENTEROSGEL®, adresați-vă vă rog prin e-mail: info@enterosgel.eu.

Prezentul prospect este la dispoziție și în alte limbi la www.enterosgel.eu.

PRODUCĂTOR:



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











DISTRIBUITOR:

SC NANO BIO MEDICAL SRL
Intrarea Armașului,
nr. 12, ap. 2, sector 1,
București, România, 010484
Telefon: 021.210.52.40
office@enterosgel.ro
www.enterosgel.ro

DATA VERSIUNII ACTUALIZATE A PROSPECTULUI: 08.08.2022

VERSIUNE: TUV/IFU/RO/NB/2

EXPLICAREA SIMBOLURILOR GRAFICE DE PE AMBALAJ:

- | | | | |
|---|--|---|---|
|  | De unică folosință |  | Ambalaj de unică folosință |
|  | Valabilitatea minimă |  | Aruncați ambalajul în containerul de deșeurii corespunzător. Ambalajul este reciclabil. |
| LOT | Lot |  | Taxa pentru compania autorizată de ambalare a fost plătită pentru acest ambalaj. |
|  | Producător |  | A se ține departe de lumina directă a soarelui. |
|  | Vă rog să citiți prospectul cu atenție |  | Intervalul de temperaturi |
|  | Dispozitiv medical certificat | | |

CE 0123

Dispozitiv medical clasa IIa



Gastrointestinalni adsorbent za uporabo pri akutni driski in kročni driski, povezani s sindromom razdražljivega črevesja.

SI

KAJ JE VSEBINA TEH NAVODIL ZA UPORABO

1. Kaj je medicinski pripomoček ENTEROSGEL® in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti pred začetkom uporabe izdelka ENTEROSGEL®
3. Kako se ENTEROSGEL® uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje izdelka ENTEROSGEL®
6. Vsebina embalaže in ostale informacije

1. KAJ JE MEDICINSKI PRIPOMOČEK ENTEROSGEL® IN ZA KAJ SE UPORABLJA

ENTEROSGEL® je peroralna suspenzija, indicirana za:

- simptomatsko zdravljenje akutne driske,
- sindrom razdražljivega črevesja z drisko (IBS-D).

ENTEROSGEL® je peroralni črevesni adsorbent (enterosorbent). Temelji na osnovni organskega minerala s sposobnostjo adsorpcije za nekatere strupene in škodljive snovi v črevesju (npr. endotoksine, enterotoksine), ki jih fizično veže na svojo površino in zmanjšuje pogostost odvajanja blata ter trajanje driske.

ENTEROSGEL® se iz telesa izloča z blatom in tako iz njega odstranjuje adsorbirane toksine in škodljive snovi, kar ima lahko blagodejen učinek pri zdravljenju indiciranih stanj.

ENTEROSGEL® blaži drisko, bolečine v trebuhu, napenjanje in nujno potrebo po odvajanju blata pri pacientih z IBS-D.

ENTEROSGEL® ne vsebuje konzervansov, glutena, sladkorja, laktoze, maščob, ojačevalcev okusa, niti sestavin rastlinskega ali živalskega izvora.

2. KAJ MORATE VEDETI PRED ZAČETKOM UPORABE IZDELKA ENTEROSGEL®

Ne uporabljajte izdelka ENTEROSGEL® (kontraindikacije):

- Če že uporabljate peroralna zdravila s prirejenim sproščanjem.
- Če trpite zaradi črevesne atonije (resno zaprtje zaradi izgube delovanja gladkega mišičja) ali obstrukcije črevesja.
- V primeru intolerance pri predhodni uporabi izdelka.

Opozorila in ukrepi

- Ne uporabljajte izdelka ENTEROSGEL® manj kot 2 uri pred ali po uporabi peroralnih zdravil. ENTEROSGEL® lahko vpliva na absorbiranje nekaterih zdravil, ki se uživajo skozi usta. Če jemljete kakršnakoli zdravila, se o uporabi izdelka ENTEROSGEL® posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- V primeru dolgotrajne driske se pred uporabo izdelka ENTEROSGEL® nujno posvetujte z zdravnikom, da določi diagnozo osnovne bolezni.
- Pri otrocih naj bo zdravljenje driske podprto z uživanjem zadostne količine vode ali rehidracijskega napitka, da preprečite morebitno dehidracijo.

Pri odraslih se med zdravljenjem z izdelkom ENTEROSGEL® priporoča uživanje zadostne količine tekočin ali peroralne rehidracijske raztopine za zagotovitev ustrezne rehidracije.

- Ne prekoračite priporočenega trajanja zdravljenja in ne uživajte izdelka ob jedi, da se izognete morebitni adsorpciji vitaminov ali hranil in s tem prmanjkljaju le-teh.
- Če simptomi driske trajajo dlje kot 2 dni, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če se pojavijo vročina, kri v blatu, znaki dehidracije, šest ali več odvajanj v zadnjih 24 urah sočasno z drisko, bruhanjem in močno ali trajno bolečino v trebuhu, čim hitreje poiščite pomoč zdravnika, predvsem v primeru, ko je ogroženo zdravje otroka.
- Ne prekoračite priporočenega odmerka in ne prekoračite priporočenega trajanja zdravljenja.
- Če že uporabljate druge črevesne adsorbente, na primer pripravke, ki vsebujejo aktivno oglje, glino ali kaolin, se pogovorite s svojim zdravnikom. Ta vam bo morda svetoval, da le-teh ne uporabljate sočasno z izdelkom ENTEROSGEL®.
- ENTEROSGEL® ni indiciran za uporabo v primeru akutne kemične zastrupitve ali predoziranja zdravil.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je naveden na embalaži.

ENTEROSGEL® se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Če se med nosečnostjo ali dojenjem ne počutite dobro, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom. Pred uporabo izdelka ENTEROSGEL® se posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO SE ENTEROSGEL® UPORABLJA

- Potreben odmerek izdelka ENTEROSGEL® zaužijte po prvem redkem blatu.
- ENTEROSGEL® zaužijte najmanj 2 uri pred ali po uporabi peroralnih zdravil.
- ENTEROSGEL® zaužijte najmanj 1-2 uri pred jedjo ali po njej.
- Pred zaužitjem ustrezen odmerek zmešajte v kozarcu vode sobne temperature.
- Vrečko porabite takoj po odprtju.
- Pred odprtjem in vsako uporabo tubo dobro pretresite.
- Tubo porabite v 30 dneh od odprtja.



Starost	Odmerek	Kako pogosto
Do 1 leta	2,5 g (≈ 1/2 čajne žličke) razredčite v 7,5–15 ml vode.	3-krat na dan
1–6 let	5 g (≈ 1 čajna žlička) razredčite v 50–100 ml vode.	3-krat na dan
7–14 let	10 g (≈ 2 čajni žlički) razredčite v 50–100 ml vode.	3-krat na dan
15+ in odrasli	15 do 22,5 g (≈ 1 jušna žlica ali 1–1,5 vrečke) razredčite v 200 ml vode.	3-krat na dan

ENTEROSGEL®

Sredstvo za razstrupljanje

Trajanje zdravljenja z medicinskim pripomočkom ENTEROSGEL® je:

- 3–5 dni pri akutni driski.
- Do 30 dni pri sindromu razdražljivega črevesja z drisko. Premor med ponovno uporabo naj bo vsaj 3 dni.
- Pri otrocih do 3 let je pred uporabo priporočen posvet z zdravnikom.
- Na začetku zdravljenja (1. dan) lahko prvi odmerek podvojite in nato nadaljujete z enojnim odmerkom po vsakem odvajanju blata. Prvi dan zaužijete največ osem odmerkov.
- Med zdravljenjem kronične driske lahko odmerek prilagajate tako, da s tem zagotovite redno odvajanje blata. Lahko zaužijete do dvakratni odmerek 3-krat na dan, če je blato redko, ali pa količino zmanjšate na enojen odmerek 1-krat na dan, ko je blato normalno. Zaužijete lahko največ šest odmerkov na dan.
- Zdravljenje z izdelkom ENTEROSGEL® prekinite, če 1-2 dni niste odvajali, povečajte vnos vode in z jemanjem nadaljujete po naslednjem odvajanju.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Zaprte, slabost.

5. SHRANJEVANJE IZDELKA ENTEROSGEL®

- ENTEROSGELA® ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je naveden na embalaži.
- Hranite izven dosega otrok.
- ENTEROSGEL® hranite na temperaturi od 4 °C do 30 °C.
- Izdelka ne izpostavljajte mrazu.
- Ne izpostavljajte prekomerni vročini ali direktni sončni svetlobi.
- Rok uporabe, ki je naveden na embalaži, velja za ustrezno shranjen, neodprt izdelek.

Vrečke

- Po odprtju je vsaka vrečka namenjena za enkratno uporabo.
- Vrečke je potrebno odpreti tik pred zaužitjem, po uporabi pa jih lahko zavrzete.
- Vsebine delno porabljenih vrečk ne uživajte več, saj izdelek ni več mikro-biološko neoporečen.

Tube

- Po odprtju in vsaki uporabi trdno privijte pokrovček nazaj na tubo, da se vsebina ne bi posušila in da preprečite vdor mikrobov.

Pri iztiskanju pripravka ENTEROSGEL® iz tube ali vrečke se lahko pojavi majhna količina tekočine.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN OSTALE INFORMACIJE

Sestava: polimetilsiloksan polihidrat (hidrogel metilsilicijeve kisline) – 70 %, prečiščena voda – 30 %.

Velikost pakiranja

- ENTEROSGEL® peroralna suspenzija
- Tuba 225 g
- Tuba 90 g
- Vrečka 15 g (10 vrečk v pakiranju)

ENTEROSGEL® KOT ODPADEK

Odlaganje izdelka ENTEROSGEL® ne zahteva nobenih posebnih ukrepov. Izdelek lahko varno odvržete z ostalimi gospodinjstskimi odpadki. Embalaža je primerna za recikliranje.

Rok trajanja: do datuma, navedenega na embalaži

Če imate še kakšna vprašanja v zvezi z uporabo pripravka ENTEROSGEL®, se na nas obrnite preko e-pošte na naslov: info@enterosgel.eu.

Ta navodila za uporabo so na voljo tudi v drugih jezikih na www.enterosgel.eu.

PROIZVAJALEC:



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

GENERALNI UVOZNIK ZA SLOVENIJO:

PHARMAZINE d.o.o.
Ukmarjeva ulica 6
1000 LJUBLJANA
www.enterosgel.si
info@enterosgel.si
www.pharmazine.si

DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODIL: 08.08.2022

RAZLIČICA: TUV/IFU/SL/NB/2

POJASNILA GRAFIČNIH OZNAK NA EMBALAŽI:



Ni primerno za večkratno zaporedno uporabo.



Embalaža za enkratno uporabo



Rok trajanja najmanj do



Uporabljeno embalažo odvrzite v ustrezne zabojnik za odpadke. Embalaža je primerna za recikliranje.

LOT

Serija



Proizvajalec



Za embalažo je bila plačana embalažna pooblaščenemu podjetju za ravnanje z odpadno embalažo.



Preberite navodila



Temperaturni razpon
4°C – 30°C



Ne hranite na direktni sončni svetlobi



Klinično potrjen medicinski pripomoček

CE 0123

Medicinski pripomoček razreda IIa