

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR DAS MEDIZINPRODUKT



GASTRO-INTESTINALES ADSORBENS ENTEROSGEL® ZUR BEHANDLUNG VON AKUTEM SOWIE CHRONISCHEM DURCHFALL BEI IBS

ENTEROSGEL®

- Perorale Suspension in Tube 225 g
- Tube 90 g
- Beutel 15 g (10 Beutel pro Packung)

EMPFOHLENE ANWENDUNG

ENTEROSGEL® ist eine perorale Suspension mit Indikation zur symptomatischen Behandlung von akutem Durchfall und chronischem Durchfall in Zusammenhang mit Reizdarmsyndrom (IBS).

WIRKUNGSMECHANISMUS

ENTEROSGEL® ist ein perorales Darmadsorbens (Enterosorbent). Es fußt auf der Basis organischer Mineralien mit Adsorptionsfähigkeit gegenüber manchen toxischen und schädlichen Stoffen im Darm (z.B. Endotoxine, Enterotoxine), die es physisch auf seiner Oberfläche bindet und vermindert somit die Häufigkeit der Stuhlgangentleerung und die Dauer des Durchfalles. ENTEROSGEL® verlässt den Körper mit dem Stuhl und beseitigt somit die adsorbierten Toxine und Schadstoffe, was eine wohltuende Auswirkung bei der Behandlung von indizierten Zuständen von akutem und chronischem Durchfall bei IBS haben kann.

Zusammensetzung:

Polymethylsiloxane Polyhydrate (Polymethylsiloxane Hydrogel) – 70 %, gereinigtes Wasser – 30 %.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- ENTEROSGEL® ist 2 Stunden vor oder nach dem Essen oder der Einnahme von peroralen Medikamenten einzunehmen.
- ENTEROSGEL® wird 3–5 Tage bei akutem Durchfall und bis zu 21 Tagen bei chronischem Durchfall eingenommen.
- Vor Einnahme die Dosis mit Wasser verdünnen, das Zimmertemperatur hat.
- Beutel sofort nach dem Öffnen gebrauchen. Beutelinhalt mit Wasser verdünnen.
- Tube bis zu 30 Tagen nach Öffnung gebrauchen.

EINNAHME UND DOSIERUNG

- **Kinder**
- **1–3 Jahre:** es wird empfohlen, vor

Anwendung von ENTEROSGEL® Ihren Arzt zuzurufen ziehen.

1–6 Jahre: 5 g (zirka 1 Teelöffel oder 1/3 eines Beutels) verdünnt mit 50–100 ml Wasser 3-mal täglich.

7–14 Jahre: 10 g (zirka 2 Teelöffel oder 2/3 eines Beutels) verdünnt mit 50–100 ml Wasser 3-mal täglich.

Kinder im Alter 15+ und Erwachsene: 15 g bis 22,5 g (annähernd 1 Esslöffel oder 1–1,5 Beutel) verdünnt mit 200 ml Wasser 3-mal täglich.

Am Anfang der Behandlung (Tag 1) kann die erste Dosis verdoppelt werden und dann mit einzelnen Dosen nach jedem Stuhlgang fortsetzen, und zwar 3-bis 6-mal täglich. Am ersten Tag höchstens 8 Dosen.

• Die Behandlung mit ENTEROSGEL® unterbrechen, falls 1–2 Tage der Stuhlgang ausbleibt, die Wasserzufuhr erhöhen und nach dem nächsten Stuhlgang die Behandlung fortsetzen.

• Während der Behandlung von chronischem Durchfall kann die Dosierung dermaßen angepasst werden, dass sie der Konsistenz und Häufigkeit des Stuhlganges entspricht. Es kann bis eine doppelte Dosis 3-mal täglich eingenommen werden, falls der Stuhlgang dünn ist, oder auf eine Dosis 1-mal täglich herabsetzen, wenn der Stuhlgang normal ist. Höchstens können 6 Dosen täglich eingenommen werden.

KONTRAINDIKATION

Kein ENTEROSGEL® einnehmen:

- wenn gleichzeitig ein perorales Medikament mit modifizierter (gesteuerter) Freisetzung eingenommen werden soll,
- wenn Sie an Dermatitis (ernsthafte Stuhlverstopfung wegen Darmobstruktion) oder Darmerverstopfung leiden
- oder im Falle von Unverträglichkeit des Präparates während Anwendung in der Vergangenheit.

BEKANNTE NEBENWIRKUNGEN

Stuhlverstopfung, Nausea.

PRÄVENTIVE VORKEHRUNGEN

ENTEROSGEL® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Es ist angebracht es mit Ihrem Arzt zu besprechen, falls Sie sich während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht wohl fühlen.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

ENTEROSGEL® kann die Absorption mancher peroral eingenommenen Arzneimittel beeinflussen – benutzen Sie ENTEROSGEL® 2 Stunden

vor oder nach der peroralen Einnahme von Medikamenten. Falls Sie solche Medikamente einnehmen, sprechen Sie über die Anwendung von ENTEROSGEL® mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

ENTEROSGEL® sollte peroral zwischen Mahlzeiten eingenommen werden.

• Im Falle eines lang andauernden Durchfalls beraten Sie sich vor der Einnahme von ENTEROSGEL® dringend mit dem Arzt, um eine Diagnose Ihrer basalen Erkrankung festzulegen.

• Bei Kindern sollte die Behandlung von Durchfall durch rechtzeitige Eingabe von reichlicher Menge an Flüssigkeit ergänzt werden, damit es nicht zur Dehydratation kommt.

• Bei erwachsenen Personen wird empfohlen, während einer Behandlung mit ENTEROSGEL® eine reichliche Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen, um eine ordentliche Rehydratation zu gewährleisten.

• Falls Durchfallsymptome länger als 2 Tage anhalten, sollte ein Arzt zurate gezogen werden.

• Falls Sie Fieber haben, Blut im Stuhl, Anzeichen von Dehydratation, sechs oder mehr Stuhlgänge in den letzten 24 Stunden, gleichzeitig Durchfall und Erbrechen, oder starke oder unaufhörliche Bauchschmerzen, suchen Sie schnellstmöglich ärztliche Hilfe auf, besonders wenn es um Kinder geht.

• Für die Anwendung von ENTEROSGEL® in dem ersten Schwangerschaftstrimester gibt es noch keine klinischen Daten. Vor der Einnahme von ENTEROSGEL® beraten Sie sich bitte mit Ihrem Arzt.

• Nicht nach Ablauf der Haltbarkeitszeit benutzen, Verfallsdatum beachten.

• Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist.

• Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

• Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

• Überschreiten Sie nicht die empfohlene Behandlungsdauer und nicht zusammen mit dem Essen einnehmen, um ein mögliches Defizit an Vitaminen oder Nährstoffen zu vermeiden.

• Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur gleichen Zeit andere Darmadsorbens einnehmen, zum Beispiel Präparate, die medizinische Kohle, Lehm oder Kaolin enthalten. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht raten, diese nicht gleichzeitig mit dem Präparat ENTEROSGEL® zu benutzen.

• Im Falle von akuten chemischen Vergiftungen oder Medikamentenvergiftung oder Überdosis von Me-

dikamenten ist ENTEROSGEL® nicht zum Benutzen indiziert.

Beutel

- Nach dem Öffnen kann jeder Beutel nur einmal benutzt werden.
- Die Beutel sind zur einmaligen Benutzung bestimmt und müssen erst unmittelbar vor dem Benutzen geöffnet werden.
- Benutzen Sie angebrochene Beutel mit Restbeständen nicht nochmal, um mikrobielle Verunreinigung zu verhindern.

Tuben

- Vor dem Öffnen und vor jedem Benutzen die Tube gut schütteln.
- Bei dem Ausdrücken von Enterosgel aus der Tube oder dem Beutel kann zuerst ein wenig Flüssigkeit austreten.
- Nach dem Öffnen und jedem Benutzen die Tube wieder fest schließen, um Austrocknen und mikrobielle Verunreinigung zu verhindern.
- Die Tube kann bis 30 Tage nach dem Öffnen benutzt werden.

WIE IST DAS PRÄPARAT

AUFZUBEWAHREN

- ENTEROSGEL® darf nicht nach dem Verstreichen der auf der Verpackung angeführten Haltbarkeitsfrist benutzt werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- ENTEROSGEL® soll bei Temperaturen von 4°C bis 30°C aufbewahrt werden.
- Vor Frost schützen.
- Nicht übermäßiger Wärme oder direkter Sonnenstrahlung aussetzen.
- Die auf der Verpackung angeführte Haltbarkeitsfrist bezieht sich auf ein ordnungsmäßig gelagertes und ungeöffnetes Produkt.

ENTSORGUNG

Auf die Entsorgung des Präparates ENTEROSGEL® beziehen sich keine besonderen Maßnahmen. Das Präparat kann ohne Bedenken mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Verpackung ist recycelbar.

Packungen: Perorale Suspension in Tube 225 g, Tube 90 g, Beutel 15 g (Packung je 10 Beutel).

Haltbarkeit: Drei Jahre. Darf nach dem Verstreichen der auf der Verpackung angeführten Haltbarkeitsfrist nicht benutzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen bezüglich Benutzung des Präparates ENTEROSGEL® haben, wenden Sie sich bitte mittels E-Mail an: info@enterosgel.eu.

Diese Gebrauchsanweisung steht auf www.enterosgel.eu auch in weiteren Sprachen zur Verfügung.

Erklärungen der graphischen Symbole auf der Verpackung:



Nicht wiederholt benutzen



Minimale Haltbarkeit



Produktionscharge



Hersteller



Bitte die Anweisung lesen



Temperaturbereich



Zertifiziertes medizinisches Mittel



Einweg-Verpackung



Die benutzte Verpackung in den entsprechenden Müllbehälter werfen. Die Verpackung ist recyclefähig.



Für diese Verpackung wurde eine Gebühr an die autorisierte Verpackungsgesellschaft entrichtet



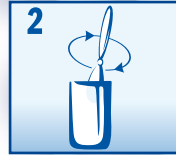
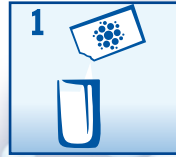
Außerhalb direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren



ENTEROSGEL® IN TUBE:



ENTEROSGEL® IM BEUTEL:



DOSIERUNG:

Alter	Dosos	Wie oft
Kind 3–6 Jahre	5 g (≈ 1 Teelöffel)	3mal täglich
	oder 1/3 Beutel	
Kind 7–14 Jahre	10 g (≈ 2 Teelöffel)	3mal täglich
	oder 2/3 Beutel	
15+ und Erwachsene	15 bis 22,5 g (≈ 1 Esslöffel)	3mal täglich
	1–1,5 Beutel	

®
ENTEROSGEL

Hersteller:



Bioline Products s. r. o.

Krakovská 1338/10

110 00 Prague 1, Czech Republic

E-Mail: info@enterosgel.eu

www.enterosgel.eu

Vertrieb und Distribution:

ACA Müller ADAG Pharma AG

Hauptstraße 99, 78244 Gottmadingen

www.enterosgel.de

Medizinprodukt
Klasse IIa

CE 0123

Datum der aktualisierten Version der Packungsbeilage: 16.07.2020.

TUV/IFU/DE/TS/1