



Preparat oczyszczający organizm z toksyn

Adsorbent jelitowy przeznaczony do leczenia objawowego ostrej biegunki i biegunki w zespole jelita drażliwego

SPIS TREŚCI ULOTKI

1. Co to jest ENTEROSGEL® i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem stosowania ENTEROSGEL®
3. Jak stosować ENTEROSGEL®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ENTEROSGEL®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST ENTEROSGEL® I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ENTEROSGEL® to zawiesina doustna wskazana w:

- **leczeniu objawowym ostrej biegunki,**
- **zespole jelita drażliwego z biegunką (IBS-D).**

ENTEROSGEL® to doustny jelitowy adsorbent (enterosorbent) na bazie minerału organicznego ze zdolnością adsorpcyjną w odniesieniu do niektórych toksycznych i szkodliwych substancji w jelicie (takich jak endotoksyny, enterotoksyny): wiąże je fizycznie na swojej powierzchni i obniża tym samym częstość oddawania stolca oraz skraca czas trwania biegunki.

ENTEROSGEL® jest wydalany z organizmu ze stolcem i w ten sposób usuwa adsorbowane toksyny i substancje szkodliwe, co może przynosić korzystne efekty w leczeniu wskazanych stanów.

ENTEROSGEL® łagodzi biegunkę, ból brzucha, wzdęcia i potrzebę wypróżnienia się u pacjentów z IBS-D.

ENTEROSGEL® nie zawiera konserwantów, glutenu, cukru, słodzików, laktozy, tłuszczów, wzmacniaczy smaku, składników pochodzenia roślinnego ani zwierzęcego.

2. CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED ROZPOCZĘCIEM STOSOWANIA ENTEROSGEL®

Kiedy nie należy używać produktu ENTEROSGEL® (przeciw-wskazania):

- U osób stosujących jednocześnie leki doustne o modyfikowanym (kontrolowanym) uwalnianiu.
- U osób cierpiących na atonię jelit (poważne zaparcia wywołane przez obstrukcję jelit) lub niedrożność jelit.
- U osób z nietolerancją preparatu po zastosowaniu w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyrób ENTEROSGEL® należy podawać co najmniej dwie godziny przed lub po zażyciu leków doustnych. ENTEROSGEL® może wpływać na adsorpcję niektórych leków podawanych doustnie. Osoby przyjmujące inne leki przed rozpoczęciem stosowania wyrobu ENTEROSGEL® powinny skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Wrazie długiego utrzymywania się biegunki przed podaniem ENTEROSGELU® należy skonsultować się z lekarzem w celu zdiagnozowania głównej choroby.
- W leczeniu biegunki u dzieci należy podawać odpowiednią ilość płynów lub doustnego roztworu nawadniającego, aby zapobiec odwodnieniu.
- W trakcie leczenia dorosłych z użyciem ENTEROSGELU® zaleca się podawanie płynów lub doustnego roztworu nawadniającego w celu zapewnienia właściwego nawodnienia organizmu.
- Nie przekraczać zalecanego okresu leczenia i nie stosować razem z posiłkami, tak aby nie doszło do ewentualnej adsorpcji witamin lub składników odżywczych.
- Jeżeli biegunka utrzymuje się dłużej niż dwa dni, należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli pojawi się gorączka, krew w stolcu, objawy odwodnienia, sześć lub więcej stolców w ciągu ostatnich 24 godzin, lub jeżeli biegunce towarzyszą wymioty czy intensywne albo nieustępliwe bóle brzucha, należy niezwłocznie udać się do lekarza, zwłaszcza w przypadku dzieci.
- Nie przekraczać zalecanej dawki ani zalecanego okresu leczenia.
- Osoby przyjmujące jednocześnie inne adsorbenty jelitowe, np. preparaty zawierające aktywny węgiel, glinę lub kaolin, powinny skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zalecić, by nie stosować tych preparatów razem z wyrobem ENTEROSGEL®.
- Nie należy używać wyrobu ENTEROSGEL® w razie ostrego zatrucia chemicznego lub w razie przedawkowania leków.

- Nie używać po upływie daty przydatności wskazanej na opakowaniu.

ENTEROSGEL® może być podawany w trakcie ciąży i karmienia piersią.

Osoby, które źle się czują w trakcie ciąży lub karmienia piersią, powinny skonsultować się z lekarzem. Przed użyciem wyrobu ENTEROSGEL® należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ ENTEROSGEL®

- Odpowiednią dawkę wyrobu ENTEROSGEL® należy podać po pierwszym rzadkim stolcu.
- Wyrób ENTEROSGEL® należy podawać co najmniej dwie godziny przed lub po zażyciu leków doustnych.
- Wyrób ENTEROSGEL® należy podawać co najmniej 1–2 godziny przed lub po jedzeniu.
- Przed podaniem dawkę rozrzedzić w wodzie w temperaturze pokojowej.
- Saszetkę zużyć od razu po otwarciu.
- Tubę dobrze wstrząsnąć przed otwarciem i każdorazowym użyciem.
- Po otwarciu tuby należy zużyć produkt w ciągu 30 dni.



Wiek	Dawkowanie	Częstotliwość
poniżej 1 roku życia	2,5 g (≈ 1/2 łyżeczki do herbaty) rozrzedzić w 7,5–15 ml wody.	3 x dziennie
1 – 6 lat	5 g (≈ 1 łyżeczka do herbaty) rozrzedzić w 50–100 ml wody.	3 x dziennie
7 – 14 lat	10 g (≈ 2 łyżeczki do herbaty) rozrzedzić w 50–100 ml wody.	3 x dziennie
powyżej 15 roku życia i dorośli	15 g do 22,5 g (≈ 1 łyżka stołowa lub 1–1,5 saszetki) rozrzedzone w 200 ml wody.	3 x dziennie



Długość leczenia z użyciem wyrobu ENTEROSGEL® wynosi:

- od 3 do 5 dni w ostrej bieguncie,
- Do 30 dni w zespole jelita drażliwego z biegunką. Przerwa między wielokrotnym użyciem powinna wynosić co najmniej 3 dni.
- Przed podaniem dzieciom poniżej trzeciego roku życia należy skonsultować się z lekarzem.
- W początkowej fazie leczenia (w pierwszym dniu) można podwoić pierwszą dawkę, a następnie przyjmować pojedyncze dawki po każdym stolcu. Nie przekraczać 8 dawek w pierwszym dniu.
- W leczeniu przewlekłej biegunki dawkowanie można dostosować do konsystencji i częstotliwości oddawania stolca. Można podawać podwójną dawkę nawet 3x dziennie, jeżeli stolec jest rzadki lub obniżyć dawkę do 1 dziennie w przypadku normalnego stolca. Nie należy przekraczać sześciu dawek dziennie.
- Należy przerwać leczenie z użyciem ENTEROSGELU®, jeżeli w ciągu 1–2 dni nie pojawi się stolec i zwiększyć ilość wypijanej wody, a następnie podjąć leczenie po kolejnym stolcu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zaparcia, nudności.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ENTEROSGEL®

- Nie należy używać wyrobu ENTEROSGEL® po upływie daty przydatności wskazanej na opakowaniu.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- ENTEROSGEL® przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C.
- Chronić przed mrozem.
- Nie narażać na działanie wysokich temperatur ani bezpośredni kontakt z promieniami słońca.
- Okres przydatności wskazany na opakowaniu odnosi się do należyte przechowywanego, nieotwartego produktu.

Saszetki

- Saszetkę po otwarciu można użyć tylko raz.
- Saszetki są przeznaczone do jednorazowego użytku, należy je otworzyć bezpośrednio przed użyciem.
- Nie należy stosować ponownie częściowo wykorzystanych saszetek – mogą być zanieczyszczone przez bakterie.

Tuby

- Wieczko tuby należy dobrze zamknąć po otwarciu i każdorazowym użyciu, by nie dochodziło do wysychania wyrobu i zanieczyszczenia przez bakterie.

Podczas wyciskania wyrobu ENTEROSGEL® z tuby lub saszetki może pojawić się niewielka ilość płynu.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Skład: polihydrat polimetylosiloksanu (hydrożel kwasu metylokrzemowego) – 70 %, woda oczyszczona – 30 %.

Rozmiar opakowania

ENTEROSGEL® zawiesina doustna
– Tuba 225 g
– Tuba 90 g
– Saszetka 15 g (10 saszetek w opakowaniu)

LIKWIDACJA

Brak specjalnych wymagań w odniesieniu do likwidacji niezużytego wyrobu ENTEROSGEL®. Wyrób można bezpiecznie wyrzucić do odpadów komunalnych. Opakowanie nadaje się do recyklingu

Przydatność: do daty wskazanej na opakowaniu

W razie pytań dotyczących stosowania wyrobu ENTEROSGEL®, prosimy o kontakt e-mailowy pod adresem: info@enterosgel.eu.

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania jest dostępna w innych wersjach językowych na stronie www.enterosgel.eu.

OSTATNIA DATA AKTUALIZACJI TEKSTU: 08.08.2022

WERSJA: TUV/IFU/PL/NB/4

WYTWÓRCA:



Bioline Products s.r.o.
Pátkova 831, Libeň,
182 00 Praga 8,
Republika Czeska
www.enterosgel.eu

WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR W POLSCE:



IN NOVATION
Sp. z o. o.

In Novation Sp. z o. o.
ul. Limanowskiego 1A/12, 32-020 Wieliczka
tel.: +48 12 251 48 14
e-mail: biuro@in-novation.pl
www.enterosgel.pl

WYJAŚNIENIE SYMBOLI GRAFICZNYCH NA OPAKOWANIU:



Nie używać wielokrotnie.



Certyfikowany wyrób medyczny



Minimalny okres przydatności do spożycia



Opakowanie bezzwrotne



Numer partii



Zużyte opakowanie wyrzucić do właściwego kontenera. Opakowanie nadaje się do recyklingu.



Wytwórca



Za opakowanie wyrobu wniesiono opłatę do autoryzowanego podmiotu gospodarki opakowaniami.



Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



Zakres temperatur

CE 0123
Wyrób medyczny klasy IIa