

NAVODILA ZA UPORABO

ENTEROSGEL®

Peroralna suspenzija

GASTROINTESTINALNI ADSORBENT ENTEROSGEL® ZA UPORABO PRI AKUTNI IN KRONIČNI DIAREJI POVEZANI S SINDROMOM RAZDRAŽLJIVEGA ČREVESJA

ENTEROSGEL®

- Tuba 225 g
- Tuba 90 g
- Vrečka 15 g (10 vrečk v pakiranju)

INDIKACIJA ZA UPORABO

ENTEROSGEL® je peroralna suspenzija, indicirana za simptomatsko zdravljenje akutne driske, ki je povezana s sindromom razdražljivega črevesja (IBS).

KAJ JE ENTEROSGEL® IN ZA KAJ SE UPORABLJA

ENTEROSGEL® je peroralni črevesni adsorbent (enterosorbent). Temelji na osnovi 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 skrajšuje 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 akutne in kronične diareje pri sindromu razdražljivega črevesja.

SESTAVA:

Polimetilsiloksan polihidrat (hidrogel metilsilicijeve kisline) – 70 %, prečiščena voda – 30 %.

ENTEROSGEL® NE VSEBUJE: konzervansov, barvil, glutena, maščob, sladkorja, laktoze, ojačevalcev okusa niti sestavin rastlinskega ali živalskega izvora.

NAVODILA ZA UPORABO

- ENTEROSGEL® zaužijte 2 uri pred ali po jedi, ali po jemanju ostalih prehranskih dodatkov oz. zdravil.
- Čas zdravljenja pri akutni diareji je 3-5 dni, pri kronični diareji pa do 21 dni.
- Pred zaužitjem ustrezen odmerek zmešajte v kozarcu vode sobne temperature ter ga nato v celoti zaužijte.
- Vrečko porabite takoj po odprtju.

ENTEROSGEL® V TUBI:

1 2

3
ENTEROSGEL® V VREČKI:

1 2

3
PRIPOROČEN ODMEREK:

| Starost | Odmerek | Kako pogosto |
|-------------------|--|--------------|
| Otrok 1-3 let | 5g (<u>≈ 1 čajna žlička</u>) ali $\frac{1}{3}$ vrečke po posvetu z zdravnikom | 3x na dan |
| Otrok 3-6 let | 5 g (<u>≈ 1 čajna žlička</u>) ali $\frac{1}{3}$ vrečke | 3x na dan |
| Otrok 7-14 let | 10 g (<u>≈ 2 čajni žlički</u>) ali $\frac{2}{3}$ vrečke | 3x na dan |
| 15+ in odrasli | 15 do 22,5 g (<u>≈ 1 jušna žlica</u>) <u>1-1,5 vrečke</u> | 3x na dan |

* Vsebino tube porabite v 30 dneh od odprtja.

PRIPOROČENO DOZIRANJE IN ČAS UPORABE

• **Otroci:**

1-3 leta: 5 g (približno 1 čajna žlička ali $\frac{1}{3}$ vrečke). Pred uporabo ENTEROSGELA® se posvetujte z zdravnikom.

3-6 let: 5 g (približno 1 čajna žlička ali $\frac{1}{3}$ vrečke) primešamo v 50-100 ml vode 3x na dan.

7-14 let: 10 g (približno 2 čajni žlički ali $\frac{2}{3}$ vrečke) primešamo v 50-100 ml vode 3x na dan.

• **Otroci starosti 15+ in odrasli:**

15 g do 22,5 g (približno 1 jušna žlica ali 1-1,5 vrečke) primešamo v 200 ml vode 3x na dan.

Na začetku zdravljenja (prvi dan) lahko prvi odmerek podvojite in nato nadaljujete z enojnim odmerkom po vsakem odvajanju blata, in sicer 3-6x na dan. Prvi dan zaužijte največ 8 odmerkov.

• Zdravljenje z ENTEROSGELOM® prekinite, če po njegovi uporabi dan ali dva niste odvajali, povečajte vnos vode in z zdravljenjem nadaljujte po vsakem naslednjem odvajanju.

• Med zdravljenjem kronične driske lahko odmerek prilagajate tako, da s tem zagotovite redno odvajanje blata. Lahko zaužijete do dvakratni odmerek 3x na dan, če je blato redko, ali pa količino zmanjšate na enojen odmerek 1x na dan, če je odvajanje normalno. Zaužijete lahko največ 6 odmerkov na dan.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte ENTEROSGELA®:

- če že uporabljate peroralna zdravila ali druge izdelke, ki vplivajo na odvajanje blata,
- če trpite zaradi črevesne atonije (resno zaprtje zaradi izgube delovanja gladkega mišičja) ali obstrukcije črevesja,
- ali v primeru intolerance pri predhodni uporabi izdelka.

MOŽNI NEŽELJENI UČINKI

Zaprtje, slabost.

NOSEČNOST IN DOJENJE

ENTEROSGEL® je popolnoma varen za uporabo med nosečnostjo in dojenjem. Če se med nosečnostjo ali dojenjem pri uporabi ENTEROSGELA® ne počutite dobro, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

MOŽNE INTERAKCIJE Z ZDRAVILI IN DRUGIMI IZDELKI

ENTEROSGEL® lahko vpliva na absorbiranje nekaterih zdravil, ki jih uživamo peroralno. ENTEROSGEL® uporabite **2 uri pred zaužitjem drugega peroralnega zdravila ali po njem**. Glede sočasne uporabe ENTEROSGELA® in katerihkoli drugih zdravil ter izdelkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- ENTEROSGEL® je namenjen peroralni uporabi med obroki.
- V primeru dolgotrajne driske se pred uporabo ENTEROSGELA® 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 ENTEROSGELOM® priporoča uživanje zadostne količine tekočine za zagotovitev ustrezne rehidracije.
- Če simptomi diareje trajajo dlje kot 2 dni, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Če se pojavijo vročina, kri v blatu, znaki dehidracije, šest ali več odvajanj v zadnjih 24-ih 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.
- Za uporabo ENTEROSGELA® v prvem trimesečju nosečnosti ni nobenih kliničnih podatkov. Pred uporabo ENTEROSGELA® se priporoča posvet s svojim lečečim zdravnikom.
- ENTEROSGELA® ne uporabljajte po izteku roka uporabe.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta.
- Hranite izven dosega otrok.
- Ne prekoračite priporočenega odmerka.
- Ne prekoračite priporočenega trajanja zdravljenja in ENTEROSGELA® ne uživajte sočasno s hrano. S tem se izognete možnemu pomanjkanju vitaminov ali hranil ob dolgotrajni sočasni uporabi.
- Če že uporabljate druge črevesne adsorbente, na primer pripravke, ki vsebujejo aktivno oglje, glino ali kaolin, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. 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 zastrupitve z zdravili oziroma ob predoziranju zdravil.

Vrečke

- Po odprtju je vsaka vrečka namenjena za enkratno uporabo.
- Vrečke je potrebno odpreti tik pred zaužitjem.
- Vsebine delno porabljenih vrečk ne uživajte več, saj izdelek ni več mikrobiološko neoporečen, če je dolgo časa odprt.

Tube

- Pred odprtjem in vsako uporabo tubo dobro pretresite.
- Pri iztiskanju ENTEROSGELA® iz tube ali vrečke se lahko pojavi majhna količina tekočine, kar je popolnoma normalno.
- Po odprtju in vsaki uporabi trdno privijte pokrovček nazaj na tubo, da se vsebina ne izsuši in da preprečite vdor mikrobov.
- Tubo porabite v 30 dneh od prvega odprtja.

Datum zadnje revizije navodil: 21. november 2018

SHRANJEVANJE IZDELKA

- 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 hranjen, neodprt izdelek.

ENTEROSGEL® KOT ODPADEK

Odlaganje ENTEROSGEL® med odpadke ne zahteva nobenih posebnih ukrepov. Izdelek lahko varno odvržete z ostalimi gospodinjskimi odpadki oziroma embalažo. Embalaža je primerna za recikliranje.

Pakiranje: Peroralna suspenzija v tubi 225 g, tubi 90 g, vrečki 15 g (10 vrečk v pakiranju).

Rok trajanja: 3 leta. Ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je naveden na embalaži. Če imate še kakšna vprašanja v zvezi z uporabo pripravka ENTEROSGEL®, se na nas obrnite preko e-pošte na naslov: info@enterosgel.si ali podpora@enterosgel.si. Ta navodila za uporabo so na voljo tudi v drugih jezikih na www.enterosgel.eu.

Ni primerno za večkratno zaporedno uporabo

Rok trajanja najmanj do

Serija

Proizvajalec

Preberite prosim navodila

Temperaturni razpon

Klinično potrjen medicinski pripomoček

Embalaža za enkratno uporabo

Embalažo z morebitnimi ostanki izdelka odvrzite v ustrezen zabojnik za smeti. Embalaža je primerna za recikliranje.

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

Ne hranite na direktni sončni svetlobi.

ENTEROSGEL®

Medicinski pripomoček CE 0088

Proizvajalec:

Bioline Products s.r.o.,

Krakovská 1338/10,

110 00 Praha 1, Češka republika

e-naslov: info@enterosgel.eu

www.enterosgel.eu

+420 800 414 005

Generalni uvoznik za Slovenijo:

PHARMAZINE d.o.o.

Ukmarjeva ulica 6

1000 LJUBLJANA

+386 5 9098048

www.enterosgel.si, info@enterosgel.si

www.pharmazine.si