



Oralna suspenzija

Gastrointestinalni adsorbent Enterosgel® za primenu kod akutne dijareje i hronične dijareje povezane sa IBS-om**SADRŽAJ UPUTSTVA:**

1. Šta je ENTEROSGEL® i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete ENTEROSGEL®
3. Kako se uzima ENTEROSGEL®
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati ENTEROSGEL®
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. ŠTA JE ENTEROSGEL® I ČEMU JE NAMENJEN**ENTEROSGEL® je oralna suspenzija namenjena za:**

- simptomatsku terapiju akutne dijareje (proliva)
- hronične dijareje (proliva) povezane sa sindromom iritabilnog kolona (Irritable Bowel Syndrome IBS)

ENTEROSGEL® je oralni crevni adsorbent (enterosorbent). To je organski mineral koji ima sposobnost da adsorbira neke toksične i štetne supstance u crevima (npr. endotoksin, enterotoksini) fizičkim vezivanjem za svoju površinu, što dovodi do manje učestalosti pražnjenja stolice i kraćeg trajanja dijareje.

ENTEROSGEL® se odstranjuje iz organizma zajedno sa stolicom, tako da se na taj način eliminišu adsorbirani toksini i štetne supstance, što može biti blagotvorno u lečenju indikovanih stanja akutne i hronične dijareje povezane sa IBS-om.

ENTEROSGEL® smanjuje simptome dijareje, bola u stomaku, naduvenosti i hitnosti pražnjenja stolice kod pacijenata sa dijarejom povezanom sa IBS-om.

ENTEROSGEL® ne sadrži konzervanse, gluten, šećer, zaslađivače, laktozu, masti, arome, boje i sastojke biljnog ili životinjskog porekla.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE ENTEROSGEL®**Ne koristite ENTEROSGEL® (kontraindikacije):**

- Ukoliko istovremeno koristite oralne lekove sa modifikovanim (kontrolisanim) oslobađanjem;
- Ukoliko patite od crevne atonije ili intestinalne opstrukcije (ozbiljan oblik zatvora zbog crevne opstrukcije);
- U slučaju netolerancije na ovo sredstvo prilikom prethodne upotrebe ENTEROSGEL®-a.

Mere opreza

- Može uticati na apsorpciju nekih lekova – koristite ENTEROSGEL® 2 sata pre ili posle oralne primene leka. Ukoliko koristite neke lekove, preporučuje se da se pre primene ENTEROSGEL®-a posavetujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.
- U slučaju dugotrajne dijareje, pre primene ENTEROSGEL®-a, neophodno je da se posavetujete sa lekarom, kako bi se ustanovila dijagnoza osnovne bolesti.
- Kod dece je potrebno da se lečenje dijareje blagovremeno dopuni oralnim rastvorom za rehidraciju, kako ne bi došlo do dehidracije.
- Kod odraslih osoba se tokom lečenja ENTEROSGEL®-om preporučuje uzimanje vode ili oralnog rastvora za rehidraciju, kako bi se obezbedila pravilna hidratacija.

- Nemojte prekoračiti preporučeno vreme primene ENTEROSGEL®-a i ne koristite zajedno sa hranom, kako biste izbegli moguć manjak vitamina i hranljivih materija;
- Ukoliko simptomi dijareje traju duže od 2 dana, potrebno je obratiti se lekaru.
- Ukoliko imate temperaturu, krv u stolici, znake dehidracije, šest ili više stolica u toku 24 sata, istovremeno dijareju i povraćanje ili jake neprestane bolove u stomaku, odmah potražite savet lekara, pogotovo ukoliko se radi o deci.
- Nemojte prekoračiti preporučenu dozu i preporučeno vreme primene ENTEROSGEL®-a.
- Posavetujte se sa svojim lekarom ako istovremeno koristite druge adsorbente, npr. sredstva koja sadrže aktivni ugalj, glinu ili kaolin. Vaš lekar će Vas možda posavetovati da ne koristite ta sredstva istovremeno sa ENTEROSGEL®-om.
- ENTEROSGEL® nije indikovano u slučajevima akutnog hemijskog trovanja ili trovanja lekovima ili predoziranja lekovima.
- Ne koristite posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

ENTEROSGEL® se može koristiti tokom trudnoće i dojenja. Ukoliko se tokom trudnoće ili dojenja ne osećate dobro posavetujte se sa Vašim lekarom. Pre upotrebe ENTEROSGEL®-a posavetujte se sa Vašim lekarom.

3. KAKO SE UZIMA ENTEROSGEL®

- Uzmete odgovarajuću dozu ENTEROSGEL®-a nakon prve retke stolice.
- ENTEROSGEL® uzimati 2 sata pre ili posle uzimanja oralnih lekova.
- ENTEROSGEL® uzimati 1-2 sata pre ili posle obroka.
- Pre uzimanja razmutite preporučenu dozu u vodi koja treba da bude na sobnoj temperaturi.
- Kesticu upotrebite odmah nakon otvaranja.
- Tubu dobro protresite pre svakog otvaranja i upotrebe.
- Tubu upotrebite do 30 dana nakon otvaranja.

**Doziranje:****Deca:**

- **do 1 godine:** 2,5g (približno pola kafene kašičice) razmutiti u 7,5-15mL vode, 3 puta dnevno;
- **1-6 godina:** 5g (približno 1 kafena kašičica) razmutiti u 50-100mL vode, 3 puta dnevno;
- **7-14 godina:** 10g (približno 2 kafene kašičice) razmutiti u 50-100mL vode, 3 puta dnevno.

Odrasli i deca starija od 15 godina: 15g do 22,5g (približno 1 supena kašika ili 1-1,5 kesica) razmutiti u 200mL vode, 3 puta dnevno.

Dužina primene ENTEROSGEL®-a

- Kod akutne dijareje: 3-5 dana.
- Kod hronične dijareje povezane sa IBS-om: do 30 dana, uz pauze od najmanje 3 dana između ponovnih ciklusa primene.
- Pre upotrebe kod dece mlađe od 3 godina, konsultovati lekara.
- Na početku lečenja (prvog dana) možete udvostručiti prvu dozu, a zatim nastaviti sa po jednom dozom posle svake stolice. Prvog dana ne uzimati više od 8 doza.
- U toku lečenja hronične dijareje doziranje možete da prilagodite konzistenciji i učestalosti stolice. Moguće je uzeti dvostruku dozu 3 puta dnevno, ukoliko je stolica retka, ili doziranje možete smanjiti na jednu dozu 1 puta dnevno, ukoliko je stolica normalizovana. Maksimalno uzeti 4 doza dnevno.
- Prekinite lečenje ENTEROSGEL®-om u slučaju izostajanja stolice u roku od 1-2 dana, povećajte unos vode i nastavite sa lečenjem nakon sledeće stolice.



4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Konstipacija, mučnina.

5. KAKO ČUVATI ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® se ne može koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.
- Čuvati van domašaja dece.
- Čuvati na temperaturi od 4-30°C.
- Ne zamrzavati.
- Čuvati dalje od direktnog sunčevog zračenja i toplote.
- Rok upotrebe naveden na pakovanju, odnosi se na pravilno čuvan i neotvoren proizvod.

Kesice

- Svaka kesica se posle otvaranja može iskoristiti samo jednom.
- Kesice su za jednokratnu upotrebu i moraju se otvarati neposredno pre upotrebe.
- Kako biste sprečili mikrobiološku kontaminaciju, ne koristite ponovo delimično iskorišćene kesice.

Tube

- Posle otvaranja, kao i posle svake upotrebe, dobro zatvorite tubu da ne bi došlo do sušenja i mikrobiološke kontaminacije.

Tokom istiskivanja ENTEROSGEL®-a iz tube ili kesice, može se pojaviti određena količina tečnosti.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I OSTALE INFORMACIJE

Sastav: polimetilsiloksan polihidrat (hidrogel metilsilikatne kiseline) 70%, prečišćena voda 30%.

Pakovanje: oralna suspenzija u tubi od 225g, tubi od 90g i kesici od 15g (10 kesica u pakovanju).

ODLAGANJE

Ne postoje posebne mere za odlaganje neiskorišćenog ENTEROSGEL®-a. Proizvod možete bezbedno baciti u kućni otpad. Ambalažu je moguće reciklirati.

Rok upotrebe: označen na pakovanju.

PROIZVOĐAČ:

Bioline Products s.r.o., Pátkova 831, Libeň,
182 00 Prague 8, Czech Republic
www.enterosgel.eu

OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK PROIZVOĐAČA I DISTRIBUTER:

Oktal Pharma d.o.o. Beograd, Viline vode BB, 11158 Beograd-Palilula,
Republika Srbija

Broj rešenja o registraciji medicinskog sredstva:

001757246 2024 od 30.08.2024.

Poslednja verzija teksta: Avgust 2022.

Objašnjenje grafičkih simbola na pakovanju:



Ne upotrebljavati ponovo



Minimalni rok trajanja

LOT

Serijski broj



Proizvođač



Pre upotrebe obavezno pročitati Uputstvo za upotrebu



Opseg temperature za čuvanje proizvoda



Sertifikovano medicinsko sredstvo



Može se baciti u komunalni otpad



Pakovanje se može reciklirati ukoliko se baci u otpad namenjen za recikliranje



Za ovo pakovanje plaćena je državna taksa za upravljanje otpadom



Čuvati dalje od direktnog sunčevog zračenja

CE 0123
Medicinsko sredstvo klase IIa