

# ENTEROGEL®

## Objaśnienie znaków graficznych na opakowaniu:



Wyrób przeznaczony do jednorazowego użytku



Termin przydatności do spożycia



Kod serii (numer partii)



Wytwórcza



Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia



Zalecany zakres temperatur



Certyfikowany wyrób medyczny



Opakowanie bezzwrotne



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



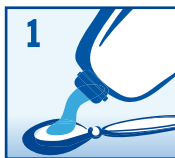
Za opakowanie wyrobu wniesiono opłatę do autoryzowanego podmiotu gospodarki opakowaniami.



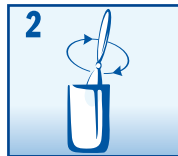
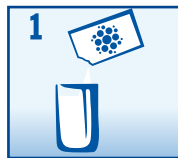
Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



## ENTEROGEL® W TUBIE:



## ENTEROGEL® W SASZETKACH:



## DAWKOWANIE:

Wiek	Dawka	Częstotliwość
Dziecko 3–6 lat	5 g (≈ 1 łyżeczka od herbaty)	3x dziennie
	lub 1/3 saszetki	
Dziecko 7–14 lat	10 g (≈ 2 łyżeczki od herbaty)	3x dziennie
	lub 2/3 saszetki	
powyżej 15 roku życia i dorośli	15–22,5 g (≈ 1 łyżka stołowa)	3x dziennie
	1–1,5 saszetki	

## 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

## WYTWÓRCA:

**Bioline** Products

Bioline Products s.r.o.  
Krakovská 1338/10  
110 00 Praha 1, Czechy  
info@enterosgel.eu  
www.enterosgel.eu

Wyrób medyczny  
klasy IIa

CE 0123

Data zatwierdzenia lub częściowej  
zmiany tekstu: 16.07.2020

TUV/IFU/PL/NB/2

## INSTRUKCJA UŻYCIA WYROBU MEDYCZNEGO



Zawiesina doustna

### ADSORBENT JELITOWY ENTEROSGEL® DO STOSOWANIA W OSTRYCH I CHRONICZNYCH BIEGUNKACH W ZESPÓLE JELITA DRAŻLIWEGO (IBS)

#### ENTEROSGEL®

- tuba 225 g
- tuba 90 g
- sazeszka 15 g (10 sazeszek w opakowaniu)

#### ZALECANE ZASTOSOWANIE

ENTEROSGEL® to zawiesina doustna przeznaczona do leczenia objawowo ostrych biegunki i chronicznej biegunki w zespole jelita drażliwego (IBS).

#### CO TO JEST ENTEROSGEL® I JAKIE JEST JEGO PRZEZNACZENIE?

ENTEROSGEL® to doustny jelitowy adsorbent (entersorbent). Działa na bazie minerału organicznego ze zdolnością adsorbującą w odniesieniu do niektórych toksycznych i szkodliwych substancji w jelicie (takich jak endotoksyny i enterotoksyny): wiąże je fizycznie na swojej powierzchni i obniża tym samym częstość oddawania stolca oraz skraca utrzymywanie się biegunki. ENTEROSGEL® jest wydalany z organizmu ze stolecem i ten sposób usuwa adsorbowane toksyny i substancje szkodliwe, co może przynieść korzystne efekty w leczeniu wskazanych stanów ostrej biegunki i przewlekłej biegunki w zespole jelita drażliwego.

**Skład:** Polymetylsiloxane polihydrate (hydrożel kwasu metylokrzemowego) – 70%, woda oczyszczona – 30%. ENTEROSGEL® nie zawiera konserwantów, barwników, glutenu, tłuszczów, cukru, laktozy, azotanów, składników pochodzenia roślinnego ani zwierzęcego.

#### ZALECANE DAWKOWANIE

- ENTEROSGEL® należy przyjmować 2 godziny przed lub po zażyciu leków doustnych.
- ENTEROSGEL® należy stosować przez 3 do 5 dni podczas ostrej biegunki i przez okres do 21 dni w razie przewlekłej biegunki.
- Przed podaniem wyrób należy rozprowadzić w wodzie o temperaturze pokojowej.

- Szeszkiżyć użyć od razu po otwarciu. Zawartość sazeszki rozprowadzić w wodzie.
- Wyrób użyć w ciągu 30 dni po otwarciu tuby.

#### OKRES STOSOWANIA I DAWKOWANIE

##### Dzieci:

**Wiek od 1 do 3 roku życia:** przed podaniem wyrobu ENTEROSGEL® należy skonsultować się z lekarzem. **1–6 lat:** 5 g (ok. 1 łyżeczka od herbaty lub 1/3 sazeszki) rozprowadzić w 50–100 ml wody, 3x dziennie. **7–14 lat:** 10 g (ok. 2 łyżeczki od herbaty lub 2/3 sazeszki) rozprowadzić w 50–100 ml wody, podawać 3x dziennie.

**Dorośli i dzieci powyżej 15 lat:** 15 g – 22,5 g (ok. 1 łyżka stołowa lub 1–1,5 sazeszki) rozprowadzić w 200 ml wody, podawać 3x dziennie.

**W początkowej fazie leczenia (w pierwszym dniu) można podwoić pierwszą dawkę, a następnie podać poszczególne dawki po każdym stole, 3 do 6 razy dziennie. Nie przekraczać 8 dawek w pierwszym dniu.**

- Należy przerwać leczenie z użyciem ENTEROSGEL® jeżeli w ciągu 1–2 dni nie pojawi się stolec i zwiększyć ilość wypijanej wody, a następnie podać leczenie po kolejnym stole.
- W leczeniu przewlekłej biegunki dawkowanie można dostosować do konsystencji i częstotliwości oddawania stolca. Można podać nawet podwójną dawkę 3x dziennie, jeżeli stolec jest rzadki lub obniżić dawkę do 1 podania dziennie w przypadku normalnego stolca. Nie należy przekraczać 6 dawek dziennie.

#### PRZECIWIWSKAZANIA

Nie należy stosować wyrobu medycznego ENTEROSGEL®:

- u osób stosujących jednocześnie leki doustne o modyfikowanym (kontrolowanym) uwalnianiu,
- u osób cierpiących na atonie jelit (poważne zaparcia wywołane przez obstrukcję jelit) lub niedrożność jelit,
- lub u osób z nietolerancją preparatu stosowanego w przeszłości.

#### MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Zaparcia, nudności.

#### CIĄŻA I KARMIENIE PIERSIĄ

ENTEROSGEL® może być podawany w trakcie ciąży i karmienia piersią. Kobiety, które zle się znajdują w trakcie

ciążu lub karmienia piersią, powinny skonsultować się z lekarzem.

#### ŚRODKI PROFILAKTYCZNE

ENTEROSGEL® może wpływać na adsorbując niektórych leków podawanych doustnie – ENTEROSGEL® **należy podawać 2 godziny przed lub po podaniu leku doustnego.**

Osoby przyjmujące inne leki przed rozpoczęciem stosowania wyrobu ENTEROSGEL® powinny skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- ENTEROSGEL® należy przyjmować doustnie między posiłkami.
- W razie długiego utrzymywania się biegunki przed podaniem ENTEROSGEL® należy skonsultować się z lekarzem w celu zdiagnozowania głównej choroby.
- W leczeniu biegunki u dzieci powinno się jak najwcześniej podać doustny roztwór nawadniający, aby zapobiec odwodnieniu.
- W trakcie leczenia dorosłych z użyciem ENTEROSGEL® zaleca się podawanie doustnego roztworu nawadniającego w celu zapewnienia właściwego nawodnienia organizmu.
- Jeżeli objawy biegunki utrzymują się dłużej niż 2 dni, należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli pojawi się gorączka, krew w stole, objawy odurzenia, szęć lub więcej stolców w ciągu ostatnich 24 godzin, lub jeżeli bieguncie towarzyszą wymioty czy silne albo nieustępliwie bóle brzucha, należy niezwłocznie udać się do lekarza, zwłaszcza w przypadku dzieci.
- Brak danych klinicznych dotyczących stosowania wyrobu ENTEROSGEL® w pierwszym trymestrze ciąży. Przed podaniem wyrobu ENTEROSGEL® należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności.
- Nie używać wyrobu z uszkodzonym opakowaniem.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Nie przekraczać zalecanej dawki.
- Nie przekraczać zalecanego okresu leczenia i nie stosować razem z posiłkami, tak aby nie nastąpił ewentualny niedobór witamin lub składników odżywczych.
- Osoby przyjmujące jednocześnie inne adsorbenty jelitowe, np. 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, zatrucia

lekami lub w razie przedawkowania leków.

#### Szeszki

- Otwartą sazeszki można użyć tylko raz.
- Szeszki są przeznaczone do jednorazowego użytku, należy je otworzyć bezpośrednio przed użyciem.
- Nie należy stosować ponownie częściowo wykorzystanych sazeszek – mogą być zanieczyszczone przez bakterie.

#### Tuby

- Tuby należy dobrze wstrząsnąć przed otwarciem i przed każdym użyciem.
- Podczas wyciskania wyrobu ENTEROSGEL® z tuby lub sazeszki może pojawić się niewielka ilość płynu.
- Po otwarciu i każdym użyciu należy dobrze dotrzeć wieczko tuby, aby zapobiec wysychaniu i zanieczyszczeniu przez bakterie.
- Wyrób użyć w ciągu 30 dni po otwarciu tuby.

#### PRZECHOWYWANIE:

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

#### LIKWIDACJA

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

**Opakowanie:** zawiesina doustna w tubie 225 g, tuba 90 g, sazeszka 15 g (opakowane po 10 sazeszek).

**Przydatność:** 3 lata. Nie należy używać po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu.

**W razie pytań dotyczących stosowania wyrobu ENTEROSGEL®, prosimy o kontakt e-mailowy pod adresem: [info@enterosgel.pl](mailto:info@enterosgel.pl). Niniejsza instrukcja użycia jest dostępna w innych wersjach językowych na stronie [www.enterosgel.eu](http://www.enterosgel.eu).**