



Gastrointestinalni adsorbent za uporabo pri akutni driski in sindromu razdražljivega črevesja z drisko.

VSEBINA NAVODIL ZA UPORABO

1. Kaj je medicinski pripomoček ENTEROSGEL® in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti pred začetkom uporabe izdelka ENTEROSGEL®
3. Kako jemati ENTEROSGEL®
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje izdelka ENTEROSGEL®
6. Vsebina embalaže in ostale informacije

1. KAJ JE MEDICINSKI PRIPOMOČEK ENTEROSGEL® IN ZA KAJ SE UPORABLJA

ENTEROSGEL® je peroralna suspenzija, indicirana za:

- simptomatsko zdravljenje akutne driske,
- zdravljenje sindroma razdražljivega črevesja z drisko (IBS-D).

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 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.

ENTEROSGEL® blaži drisko, bolečine v trebuhu, napenjanje in nujno potrebo po odvajanju blata pri pacientih z IBS-D.

ENTEROSGEL® ne vsebuje konzervansov, glutena, sladkorja, laktoze, maščob, ojačevalcev okusa, niti sestavin rastlinskega ali živalskega izvora.

2. KAJ MORATE VEDETI PRED ZAČETKOM UPORABE IZDELKA ENTEROSGEL®

Ne uporabljajte izdelka ENTEROSGEL® (kontraindikacije):

- Če že uporabljate peroralna zdravila s prirejenim sproščanjem.
- Če trpite zaradi črevesne atonije (resno zaprtje zaradi izgube delovanja gladkega mišičja) ali obstrukcije črevesja.
- V primeru intolerance pri predhodni uporabi izdelka.

Opozorila in ukrepi

- Ne uporabljajte izdelka ENTEROSGEL® manj kot 2 uri pred ali po zaužitju peroralnih zdravil. ENTEROSGEL® lahko vpliva na absorbiranje nekaterih zdravil, ki se uživajo skozi usta. Če jemljete kakršnakoli zdravila, se o uporabi izdelka ENTEROSGEL® posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- V primeru dolgotrajne driske se pred uporabo izdelka ENTEROSGEL® 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 izdelkom ENTEROSGEL® priporoča uživanje zadostne količine tekočin ali peroralne rehidracijske raztopine za zagotovitev ustrezne hidracije.
- Ne prekoračite priporočenega trajanja zdravljenja in ne uživajte izdelka ob jedi, da se izognete morebitni adsorpciji vitaminov ali hranil in s tem primanjkljaju le-teh.
- Če simptomi driske trajajo dlje kot 2 dni, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če se pojavijo vročina, kri v blatu, znaki dehidracije, šest ali več odvajanj v zadnjih 24 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.
- Ne prekoračite priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja.
- Če že uporabljate druge črevesne adsorbente, na primer pripravke,

ki vsebujejo aktivno oglje, glino ali kaolin, se pogovorite s svojim zdravnikom. 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 predoziranja zdravil.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je naveden na embalaži.

ENTEROSGEL® se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Če se med nosečnostjo ali dojenjem ne počutite dobro, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom. Pred uporabo izdelka ENTEROSGEL® se posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ENTEROSGEL®

- Potreben odmerek izdelka ENTEROSGEL® zaužijte po prvem redkem blatu.
- ENTEROSGEL® zaužijte najmanj 2 uri pred ali po uporabi peroralnih zdravil.
- ENTEROSGEL® zaužijte najmanj 1-2 uri pred jedjo ali po njej.
- Pred zaužitjem ustrezen odmerek zmešajte v kozarcu vode sobne temperature.
- Vrečko porabite takoj po odprtju.
- Pred odprtjem in vsako uporabo tubo dobro pretresite.
- Tubo porabite v 30 dneh od odprtja.



Starost	Odmerek	Kako pogosto
Do 1 leta	2,5 g (≈ 1/2 čajne žličke) primešajte v 7,5–15 ml vode.	3-krat na dan
1–6 let	5 g (≈ 1 čajna žlička) primešajte v 50–100 ml vode.	3-krat na dan
7–14 let	10 g (≈ 2 čajni žlički) primešajte v 50–100 ml vode.	3-krat na dan
15+ in odrasli	15 do 22,5 g (≈ 1 jušna žlica ali 1–1,5 vrečke) primešajte v 200 ml vode.	3-krat na dan



Trajanje zdravljenja z medicinskim pripomočkom ENTEROSGEL® je:

- 3–5 dni pri akutni driski.
- Do 30 dni pri sindromu razdražljivega črevesja z drisko. Premor med ponovno uporabo naj bo vsaj 3 dni.
- Pri otrocih do 3 let je pred uporabo priporočen posvet z zdravnikom.
- Na začetku zdravljenja (1. dan) lahko prvi odmerek podvojite in nato nadaljujete z enojnim odmerkom po vsakem odvajanju blata. Prvi dan zaužijte največ osem odmerkov.
- Med zdravljenjem kronične driske si lahko odmerek prilagajate glede na konsistenco blata in odvajanje. Če je vaše blato redko, odmerek lahko podvojite. Če je vaše blato normalno, lahko odmerek zmanjšate na enkratni odmerek na dan. Največ 6 odmerkov na dan.
- Zdravljenje z izdelkom ENTEROSGEL® prekinite, če 1–2 dni niste odvajali, povečajte vnos vode in z jemanjem nadaljujte po naslednjem odvajanju.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Zaprte, slabost.

5. SHRANJEVANJE IZDELKA ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je naveden na embalaži.
- Hranite izven dosega otrok.
- ENTEROSGEL® hranite na temperaturi med 4 °C in 30 °C.
- Izdelka ne izpostavljajte mrazu.
- Ne izpostavljajte prekomerni vročini ali direktni sončni svetlobi.
- Rok uporabe, ki je naveden na embalaži, velja za ustrezno shranjen, neodprt izdelek.

Vrečke

- Po odprtju je vsaka vrečka namenjena za enkratno uporabo.
- Vrečke je potrebno odpreti tik pred zaužitjem, po uporabi pa jih morate zavreči.
- Vsebine delno porabljenih vrečk ne uživajte več, saj izdelek ni več mikrobiološko neoporečen.

Tube

- Po odprtju in vsaki uporabi pokrovček trdno privijte nazaj na tubo, da preprečite izsušitev vsebine in preprečite vdor mikrobov.

Pri iztiskanju izdelka iz tube ali vrečke se lahko pojavi majhna količina tekočine.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN OSTALE INFORMACIJE

Sestava: polimetilsiloksan polihidrat (hidrogel metilsilicijeve kisline) – 70 %, prečiščena voda – 30 %.

Pakiranja

ENTEROSGEL® peroralna suspenzija
– Tuba 225 g
– Tuba 90 g
– Vrečka 15 g (10 vrečk v škatlici)

ENTEROSGEL® KOT ODPADEK

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

Rok trajanja: do datuma, navedenega na embalaži.

Če imate še kakšna vprašanja v zvezi z uporabo izdelka ENTEROSGEL®, se na nas obrnite preko e-pošte na naslov: info@enterosgel.eu.

Ta navodila za uporabo so na voljo tudi v drugih jezikih na www.enterosgel.eu.

PROIZVAJALEC:



Bioline Products s.r.o.
Pátkova 831, Libeň,
182 00 Praha 8, Češka republika
www.enterosgel.eu

DISTRIBUTER:

PHARMAZINE d.o.o.
Ukmarjeva ulica 6
1000 LJUBLJANA
info@enterosgel.si
www.pharmazine.si
www.enterosgel.si

ZADNJI DATUM POSODOBITVE BESEDILA: 08.08.2022

RAZLIČICA: TUV/IFU/SL/NB/4

POJASNILA GRAFIČNIH OZNAK NA EMBALAŽI:



Ni primerno za večkratno uporabo.



Klinično potrjen medicinski pripomoček



Rok trajanja najmanj do



Embalaža za enkratno uporabo.

LOT

Serija



Uporabljeno embalažo odvrzite v ustrezen zabojnik za odpadke. Embalaža je primerna za recikliranje.



Proizvajalec



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



Preberite navodila



Ne hranite na direktni sončni svetlobi.



Temperaturni razpon
4°C – 30°C

CE 0123
Medicinski pripomoček razreda IIa