

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата

для медицинского применения

Энтеросгель®

**Регистрационный номер:** Р N003719/02

**Торговое название:** Энтеросгель®.

**Группировочное название:** полиметилсилоксана полигидрат.

**Химическое название:** продукт нелинейной поликонденсации

1,1,3,3-тетрагидрокси-1,3-диметилдисилоксана полигидрат.

**Лекарственная форма:** паста для приёма внутрь.

**Состав:**

100 г препарата содержат:

*Активное вещество:*

Полиметилсилоксана полигидрат 70 г.

*Вспомогательное вещество:*

Вода очищенная 30 г.

**Описание:** Однородная пастообразная масса от белого до почти белого цвета без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** энтеросорбирующее средство.

**Код АТХ:** А07В.

**Фармакологические свойства**

Энтеросгель® имеет пористую структуру кремнийорганической матрицы (молекулярная губка) гидрофобной природы, которая характеризуется сорбционным действием по отношению только к средномолекулярным токсическим метаболитам (м.м. от 70 до 1000). Энтеросгель® обладает выраженными сорбционным и детоксикационным свойствами. В просвете желудочно-кишечного тракта препарат связывает и выводит из организма эндогенные и экзогенные токсические вещества различной природы, включая бактерии и бактериальные токсины, антигены, пищевые аллергены, лекарственные препараты и яды, соли тяжёлых металлов, радионуклиды, алкоголь. Препарат сорбирует также некоторые продукты обмена веществ организма, в том числе избыток билирубина, мочевины, холестерина и липидных комплексов, а также метаболиты, ответственные за развитие эндогенного токсикоза. Энтеросгель® не уменьшает всасывания витаминов и

микроэлементов, способствует восстановлению нарушенной микрофлоры кишечника и не влияет на его двигательную функцию.

### **Фармакокинетика**

Препарат не всасывается в желудочно-кишечном тракте, выводится в неизменённом виде в течение 12 часов.

### **Показания к применению**

У взрослых и детей в качестве детоксикационного средства:

- острые и хронические интоксикации различного происхождения;
- острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в том числе лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжёлых металлов;
- острые кишечные инфекции любого генеза в составе комплексной терапии (токсикоинфекции, сальмонеллёз, дизентерия, диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз);
- гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией, в составе комплексной терапии;
- пищевая и лекарственная аллергия;
- гипербилирубинемия (вирусные гепатиты) и гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность);
- с целью профилактики хронических интоксикаций работникам вредных производств (профессиональные интоксикации химическими агентами политропного действия, ксенобиотиками, инкорпорированными радионуклидами, соединениями свинца, ртути, мышьяка, нефтепродуктами, органическими растворителями, окислами азота, углерода, фторидами, солями тяжёлых металлов).

### **Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость препарата, атония кишечника.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Энтеросгель® не противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Энтеросгель® пасту принимают внутрь за 1-2 часа до или после еды или приёма других лекарств, запивая водой.

Необходимое для приема количество препарата рекомендуется размешать в стакане в тройном объеме воды комнатной температуры или принимать внутрь, запивая водой.

Дозировка для взрослых: 15 г - 22,5 г (1 - 1,5 столовой ложки) 3 раза в сутки. Суточная доза 45 г - 67,5 г.

Детям в возрасте от 5 до 14 лет – 15 г (1 столовая ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза 45 г.

Детям в возрасте до 5 лет – 7,5 г (0,5 столовой ложки) 3 раза в сутки. Суточная доза 22,5 г.

Грудным детям рекомендуется 2,5 г (0,5 чайной ложки) препарата размешать в тройном объеме грудного молока или воды и давать перед каждым кормлением (6 раз в сутки).

Для профилактики хронических интоксикаций – по 22,5 г 2 раза в день в течение 7-10 дней ежемесячно. При тяжёлых интоксикациях в течение первых трёх суток доза препарата может быть увеличена вдвое.

Продолжительность лечения при острых отравлениях 3-5 суток, а при хронических интоксикациях и аллергических состояниях 2-3 недели. Повторный курс по рекомендации врача.

#### **Побочное действие**

Возможны тошнота, запор. При тяжёлой почечной и/или печёночной недостаточности возможно появление чувства отвращения к препарату.

#### **Передозировка**

Случаев передозировки не выявлено.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Возможно уменьшение всасывания других препаратов при одновременном приёме с Энтеросгелем®.

#### **Особые указания**

Препарат может использоваться в комплексной терапии с другими лекарственными средствами при соблюдении правила раздельного во времени приёма 1-2 часа до или после приёма других лекарственных препаратов.

#### **Форма выпуска**

**Производственная площадка по адресу: Липецкая обл., г.Данков, ул. Зайцева, д.8**

Паста для приёма внутрь по 225 г в тубы ламинатные из комбинированных материалов.

Каждую тубу по 225 г вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Производственная площадка по адресу: Липецкая обл., г.Данков, ул. Л.Толстого, д.32/2**

Паста для приёма внутрь по 90 г и 225 г в тубы ламинатные из комбинированных материалов.

По 22,5 г в пакеты из материала комбинированного двухслойного на основе алюминиевой фольги и пленки.

Каждую тубу по 90 г или 225 г или 2, 10, 20 пакетов по 22,5 г вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не ниже 4 °С и не выше 30 °С. Хранить в местах, недоступных для детей. Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки. Беречь от замораживания.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель: ООО «ТНК СИЛМА»**

399851, Россия, Липецкая обл., г.Данков, ул.Л.Толстого, д.32/2

399851, Россия, Липецкая обл., г.Данков, ул.Зайцева, д.8

Тел./факс: (495)223-91-00 [www.enterosgel.ru](http://www.enterosgel.ru) e-mail: [contact@enterosgel.ru](mailto:contact@enterosgel.ru)

**Владелец РУ: ООО «ТНК СИЛМА»**

115573, г.Москва, ул.Шипиловская, д.50, корп.1, стр.2

Тел./факс: (495)223-91-00 [www.enterosgel.ru](http://www.enterosgel.ru) e-mail: [contact@enterosgel.ru](mailto:contact@enterosgel.ru)

Генеральный директор

ООО «ТНК СИЛМА»

Э.Г. Кадничанский

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2016 г.