

ENTEROGEL®

Pojasnila grafičnih oznak na embalaži:



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.



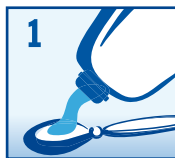
Za embalažo je bila plačana embalažna pooblaščenemu podjetju za ravnanje z odpadno embalažo



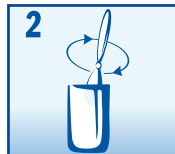
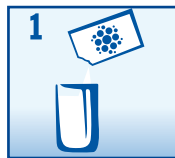
Ne hranite na direktni sončni svetlobi



ENTEROGEL® V TUBI



ENTEROGEL® V VREČKI



PRIPOROČEN ODMEREK:

Starost	Odmerek	Kako pogosto
Otrok 3–6 let	5 g (≈ 1 čajna žlička)	3x na dan
	ali 1/3 vrečke	
Otrok 7–14 let	10 g (≈ 2 čajni žlički)	3x na dan
	ali 2/3 vrečke	
15+ in odrasli	15 à 22,5 g (≈ 1 jušna žlica)	3x na dan
	1–1,5 vrečke	

PROIZVAJALEC:

Bioline Products

Bioline Products s.r.o.
Krakovská 1338/10
110 00 Praha 1, Češka republika
info@enterogel.eu
www.enterogel.eu

GENERALNI UVOZNIK ZA SLOVENIJO

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

Medicinski pripomoček
razred IIa

CE 0123

Datum zadnje revizije navodil:
16.07.2020

TUV/IFU/SL/NB/1

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 (entersorbent). 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® zaužijete 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 zaužite.

- Vrečko porabite takoj po odprtju.
- Vsebino tube porabite v 30 dneh od odprtja.

PRIPOROČENO DOZIRANJE IN ČAS UPORABE

Otroci

1–3 leta: pred uporabo ENTEROSGELA® se posvetujte z zdravnikom.

1–6 let: 5 g (približno 1 čajna žlička ali 1/3 vrečke) primešamo v 50–100 ml vode 3x na dan.

7–14 let: 10 g (približno 2 čajni žlički ali 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 zaužijete največ 8 odmerkov.

- Zdravljenje je ENTEROSGELOM® prekinitve, 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 odmerke 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 NEŽELENI 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 dosegajo 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 opatno oglje, gline ali kaolin, se posredno posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Tam vam bo morda svetoval, da le-teh ne uporabljate sočasno s sredstvom ENTEROSGEL®.

- ENTEROSGEL® ni indiciran za uporabo v primeru akutne kemične zastrupitve ali zastrupitve z zdravili oziroma predpoziornju 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 pretrese.
- 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.

SHRANJEVANJE IZDELKA

- ENTEROSGELA® ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je naveden na embalaži.
- Hranite izven dosegajo 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, neoprta izdelak.

ENTEROSGEL® KOT ODPADKE

Odlaganje ENTEROSGEL® med odpadke ne zahteva nobenih posebnih ukrepov.

Rok trajanja: 3 leta. Ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je naveden 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.