



CO JE OBSAHEM TÉTO PŘÍBALOVÉ INFORMACE

1. Co je ENTEROSGEL® a k čemu se používá
2. Co potřebujete vědět, než začnete ENTEROSGEL® užívat
3. Jak se ENTEROSGEL® užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ENTEROSGEL® uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ENTEROSGEL® A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ENTEROSGEL® je perorální suspenze indikovaná pro:
• **symptomatickou léčbu akutních průjemových onemocnění,**
• **syndrom dráždivého tračníku s průjemem (IBS-D).**

ENTEROSGEL® je perorální střeční adsorbent (enterosorbent) na bázi organického minerálu s adsorpční schopností vůči některým toxickým a škodlivým látkám ve střevě (např. endotoxiny, enterotoxiny), které fyzicky váže na svůj povrch, a snižuje tak četnost vyprazdňování stolice a trvání průjmu.

ENTEROSGEL® odchází z těla se stolicí a tím odstraňuje adsorbované toxiny a škodlivé látky, což může mít blahodárný účinek při léčbě indikovaných stavů.

ENTEROSGEL® zmírňuje průjem, bolesti břicha, nadýmání a nutkání k vyprázdnění u pacientů s IBS-D.

ENTEROSGEL® neobsahuje konzervanty, lepek, cukr, sladidla, laktózu, tuky, ochucovadla, ingredience rostlinného nebo živočišného původu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ENTEROSGEL® POUŽÍVAT

Nepoužívejte ENTEROSGEL® (kontraindikace):

- Jestliže současně užíváte perorální léčiva s modifikovaným (řízeným) uvolňováním.
- Trpíte-li střeční atonií nebo střeční neprůchodností (závažnou zácpou z důvodu střeční obstrukce).
- V případě intolerance přípravku během užívání v minulosti.

Upozornění a opatření

- Neužívejte ENTEROSGEL® méně než dvě hodiny před užitím nebo po užití perorálního léku. ENTEROSGEL® může ovlivnit absorpci některých léčiv, které se podávají perorálně. Jestliže užíváte nějaké léky, můžete se také

poradit ohledně použití přípravku ENTEROSGEL® se svým lékařem nebo lékárníkem.

- V případě dlouhotrvajícího průjmu je nutné se před užíváním přípravku ENTEROSGEL® poradit s lékařem za účelem stanovení diagnózy základního onemocnění.
- U dětí by léčba průjmu měla být doplněna podáním dostatečného množství tekutin, případně perorálního rehydratačního roztoku, aby nedošlo k dehydrataci.
- U dospělých osob se doporučuje během léčby přípravkem ENTEROSGEL® příjem tekutin nebo perorální rehydratační roztok pro zajištění správné rehydratace.
- Nepřekračujte doporučenou dobu léčby a neužívejte společně s jídlem, abyste se vyhnuli možné adsorpci vitaminů nebo živin.
- Pokud průjem trvá více než dva dny, je nutné se poradit s lékařem.
- Pokud máte horečku, krev ve stolici, známky dehydratace, šest nebo více stolic během posledních 24 hodin, současně průjem a zvracení, silné nebo neustálé bolesti břicha, vyhledejte co nejdříve lékařskou pomoc, zejména jde-li o děti.
- Nepřekračujte doporučenou dávku a nepřekračujte doporučenou dobu léčby.
- Promluvte si, prosím, se svým lékařem, jestliže v současné době užíváte jiné střeční adsorbenty, například přípravky, které obsahují aktivní uhlí, jílu nebo kaolín. Váš lékař vám možná poradí, abyste je neužívali současně s přípravkem ENTEROSGEL®.
- ENTEROSGEL® není indikován k užívání v případě akutní chemické otravy nebo předávkování léky.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

ENTEROSGEL® lze užívat během těhotenství a kojení. Je doporučeno poradit se s svým lékařem, pokud se během těhotenství nebo kojení necítíte dobře. Poradte se, prosím, se svým lékařem před užitím přípravku ENTEROSGEL®.

3. JAK SE ENTEROSGEL® UŽÍVÁ

- Užíjte potřebnou dávku přípravku ENTEROSGEL® po první řídké stolici.
- Užívejte ENTEROSGEL® minimálně 2 hodiny před užitím nebo po užití perorálního léku.
- Užívejte ENTEROSGEL® minimálně 1–2 hodiny před jídlem nebo po něm.
- Před podáním rozřeďte dávku ve vodě pokojové teploty.
- Sáček použijte ihned po otevření.
- Tubu dobře protřepejte před otevřením a každým použitím.
- Tubu použijte do 30 dnů od otevření.



Věk	Dávkování	Jak často
Do 1 roku	2,5 g (≈1/2 čajové lžičky) zředit v 7,5-15 ml vody.	3x denně
1–6 let	5 g (≈1 čajová lžička) zředit v 50-100 ml vody.	3x denně
7–14 let	10 g (≈2 čajové lžičky) zředit v 50-100 ml vody.	3x denně
15+ a dospělí	15 g až 22,5 g (≈1 polévková lžice nebo 1–1,5 sáčku) zředit v 200 ml vody.	3x denně

Doba léčby přípravkem ENTEROSGEL® je:

- 3–5 dnů při akutním průjmu,
- Až 30 dnů u syndromu dráždivého tračníku s průjemem. Pauza mezi opětovným užíváním min. 3 dny.
- Před použitím u dětí do tří let je doporučeno poradit se s lékařem.
- Na začátku léčby (Den 1) můžete zdvojnásobit první dávku, a pak pokračovat s jednotlivou dávkou po každé stolici. První den maximálně osm dávek.
- Během léčby chronického průjmu můžete upravovat dávkování tak, aby odpovídalo konzistenci a četnosti stolice. Je možné užít dvojnásobnou dávku až 3x denně, pokud je stolice řídká, nebo snížit na jednu dávku 1x denně, jestliže je stolice normální. Maximálně lze užít šest dávek denně.
- Léčbu přípravkem ENTEROSGEL® přerušte, pokud 1–2 dny nemáte stolici, zvýšte příjem vody a pokračujte v léčbě po další stolici.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zácpa, nevolnost (nauzea)

5. JAK ENTEROSGEL® UCHOVÁVAT

- ENTEROSGEL® nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Uchovávejte ENTEROSGEL® při teplotách od 4 °C do 30 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Nevystavujte nadměrnému teplu ani přímému slunečnímu záření.
- Doba použitelnosti uvedená na obalu se vztahuje na řádně skladovaný neotevřený produkt.

Sáčky

- Po otevření lze každý sáček použít jen jednou.
- Sáčky jsou na jedno použití a musí se otevírat bezprostředně před použitím.
- Nepoužívejte opětovně částečně použité sáčky, abyste zabránili mikrobiálnímu znečištění.

Tuby

- Po otevření a každém použití uzavřete pevně víčko tuby, aby nedošlo k vysychání a mikrobiálnímu znečištění.

Při vymačkávání přípravku ENTEROSGEL® z tuby nebo sáčku se může objevit malé množství tekutiny.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Složení: Polymethylsiloxane polyhydrate (hydrogel kyseliny metylkřemičité) – 70 %, čistěná voda – 30 %.

Velikosti balení

ENTEROSGEL® perorální suspenze
– Tuba 225 g
– Tuba 90 g
– Sáček 15 g (10 sáčků v balení)

LIKVIDACE

Na likvidaci nepoužitého přípravku ENTEROSGEL® se nevztahují žádné zvláštní opatření. Přípravek může být bezpečně vhozen do domácího odpadu. Obal lze recyklovat.

Trvanlivost: do data uvedeného na obalu

Máte-li další dotazy týkající se užívání přípravku ENTEROSGEL®, obraťte se prosím emailem na: info@enterosgel.eu.

Tento příbalový leták je k dispozici též v jiných jazycích na www.enterosgel.eu.

Nepoužívejte opakovaně

Certifikovaný zdravotnický prostředek

Minimální trvanlivost

Použitý obal umístěte do příslušné odpadní nádoby.

LOT

Obal je recyklovatelný

Výrobce

Za toto balení byl uhrazen poplatek autorizované obalové společnosti.

Čtete prosím návod

Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření

Rozsah teplot

VÝROBCE:



Bioline Products s.r.o.
Krakovská 1338/10,
110 00 Praha, Česká republika
www.enterosgel.eu

DISTRIBUTOR:

Asure Pharma s.r.o.
Pátkova 831
182 00 Praha 8
info@asurepharma.com

**DATUM AKTUALIZOVANÉ VERZE
PŘÍBALOVÉHO LETÁKU:** 08.08.2022

VERZE: TUV/IFU/CZ/NB/2



Zdravotnický prostředek třídy IIa



WHAT IS IN THIS LEAFLET

- 1. What is ENTEROSGEL® and what it is used for
- 2. What you need to know before you take ENTEROSGEL®
- 3. How to take ENTEROSGEL®
- 4. Possible side effects
- 5. How to store ENTEROSGEL®
- 6. Content of the pack and other information

1. WHAT IS ENTEROSGEL® AND WHAT IT IS USED FOR

- ENTEROSGEL® is an oral suspension indicated for the:**
- **Symptomatic treatment of acute diarrhoea.**
 - **Treatment of Irritable bowel syndrome with diarrhoea (IBS-D).**

ENTEROSGEL® is an oral intestinal adsorbent (enterosorbent) based on organic mineral with adsorption capacity towards some toxic and harmful substances in the gut (e.g. endotoxins, enterotoxins), physically binding them to its surface, reducing stool frequency and duration of diarrhoea.

ENTEROSGEL® is expelled from the body with the stool, this way eliminating the adsorbed toxins and harmful substances, which can be beneficial for treatment of indicated conditions.

ENTEROSGEL® relieves symptoms of diarrhoea, abdominal pain, bloating and urgency in IBS-D patients.

ENTEROSGEL® is free from preservatives, gluten, sugar, sweeteners, lactose, fat, flavours, colouring, plant or animal-derived ingredients.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ENTEROSGEL®

- Do not use ENTEROSGEL® if (contraindications):**
- you are currently taking modified-release orally administrated medications.
 - you have intestinal atony or intestinal blockage (sever constipation due to bowel obstruction).
 - you have intolerance based on prior use of ENTEROSGEL®

Precautions

- Do not use ENTEROSGEL® within 2 hours before or after taking oral medication. ENTEROSGEL® may affect the absorption of some medicines that are administered orally. If you are taking any medication, you may wish to consult with your doctor or pharmacist regarding taking ENTEROSGEL®.
- In case of long-term diarrhoea you should consult a doctor to obtain a diagnosis of the underlining condition before taking ENTEROSGEL®.

- In children, treatment of diarrhoea should be accompanied by plenty of fluids which may include an oral rehydration solution (ORS) to avoid dehydration.
- In adults, it is advisable to consume water or an ORS during the treatment with ENTEROSGEL® to assure proper hydration.
- Do not exceed the recommended duration of treatment and do not take together with meals to avoid possible adsorption of vitamins or nutrients.
- If diarrhoeal symptoms persist for more than 2 days you should consult your doctor.
- If there is fever, blood in your stools, signs of dehydration, six or more episodes of diarrhoea in the last 24 hours, diarrhoea and vomiting at the same time, or a severe or continuous stomach ache, seek medical advice especially in the case of children as soon as possible.
- Do not exceed the recommended dose and do not exceed the recommended duration of treatment
- Please, consult your doctor if you are currently taking other intestinal adsorbents, for example treatments which contain activated charcoal, clay, kaolin. Your doctor may advise not to use them together with ENTEROSGEL® treatment.
- ENTEROSGEL® is not indicated for use in case of acute chemical or drug poisoning or medicinal overdose.
- Do not use beyond the expiry date indicated on the package.

ENTEROSGEL® can be used during pregnancy and breastfeeding. It is advisable to consult with your healthcare professional if you are unwell during pregnancy or breastfeeding. Please, consult your doctor before taking ENTEROSGEL®.

3. HOW TO TAKE ENTEROSGEL®

- Take the necessary dose of ENTEROSGEL® after the first loose stool.
- Take ENTEROSGEL® at least 2 hours before or after taking oral medications.
- Take ENTEROSGEL® at least 1–2 hours before or after meal.
- Dilute the dose in the water of room temperature before its administration.
- Use sachet immediately after opening.
- Shake the tube well before opening and each use.
- Use a tube within 30 days after opening.



Age	Dosage	How often
Under 1 years	2.5g (≈ 1/2 teaspoon) diluted in 7.5–15ml of water.	3 times a day
1–6 years old	5g (≈ 1 teaspoon) diluted in 50–100ml of water.	3 times a day
7–14 years old	10g (≈ 2 teaspoons) diluted in 50–100ml of water.	3 times a day
15+ and adults	15g to 22.5g (≈ 1 tablespoon or 1–1.5 sachet) diluted in 200ml of water.	3 times a day

Duration of the treatment with ENTEROSGEL® is:

- 3–5 days for acute diarrhoea
- Up to 30 days for IBS-D. Break between repeated use should be at least 3 days.
- Prior to use in children under 3 years old it is advisable to consult a doctor.
- In the beginning of the treatment (on day 1) you can double the first dose and then continue with a single dose after each bowel movement. Maximum 8 doses on the first day.
- During treatment of chronic diarrhoea you may adjust your dosage to suit your stool consistency and bowel movements. You can increase treatment to a double dose up to 3 times a day if your stool is loose, or reduce to a single dose once a day if your stool is normal. Maximum 6 doses per day.
- Stop the treatment with ENTEROSGEL® if you do not have a bowel movement for 1–2 days, increase intake of water and continue the treatment after the next bowel movement.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Constipation, nausea

5. HOW TO STORE ENTEROSGEL®

- ENTEROSGEL® should not be used after the expiry date on the package.
- Keep out of reach of children.
- Store ENTEROSGEL® at temperature between 4 °C to 30 °C.
- Do not freeze.
- Keep away from direct sunlight and heat.
- The expiration date on the package refers to when the product is unopened and when properly stored.

For sachets

- Each sachet should be used only once after it is opened.
- Each sachet is disposable and should be opened immediately before use.
- Do not reuse partially used sachets to prevent microbial contamination.

For tubes

- Close the lid of the tube tightly after opening and after each use to avoid drying and to prevent microbial contamination.

When squeezing ENTEROSGEL® out of the tube or a sachet some amount of liquid may appear.

6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

Composition: Polymethylsiloxane polyhydrate (methylsilicic acid hydrogel) – 70%, purified water – 30%.

Package size

ENTEROSGEL® oral suspension

- Tube 225 g
- Tube 90 g
- Sachet 15 g (10 sachets per pack)

DISPOSAL

There are no special disposal requirements for unused ENTEROSGEL®. It can be safely disposed into the domestic waste. Packaging can be recycled.

Shelf life: Until date indicated on package

If you have any further questions about use of ENTEROSGEL® please email: info@enterosgel.eu.

This instructions for use leaflet (IFU) is also available in other languages at www.enterosgel.eu.

EXPLANATION OF GRAPHIC SYMBOLS USED ON PACKAGE:



Do not re-use



Certified medical device



Minimum shelf life



Disposable packaging



LOT Batch code



Dispose of used packaging in appropriate waste receptacle. Packaging can be recycled.



Manufacturer



A fee for the national packaging management system has been paid for this packaging.



Please read the instructions



Keep away from direct sunlight



4°C 30°C Temperature range

MANUFACTURER:



Bioline Products s.r.o.
Krakovská 1338/10,
110 00 Prague, Czech Republic
www.enterosgel.eu

DISTRIBUTOR:

Asure Pharma s.r.o.
Patkova 831
182 00 Praha 8
info@asurepharma.com

LEAFLET DATE OF UPDATED ISSUE: 08.08.2022

VERSION: TUV/IFU/CZ/NB/2

