

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Энтерумин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Энтерумин®.
3. Прием препарата Энтерумин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энтерумин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Энтерумин®, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Энтерумин® является углеродминеральный сорбент, содержащий алюминия оксид и углерод (Энтерумин). Это энтеросорбирующее средство.

**Показания к применению**

Энтерумин® показан к применению у взрослых и детей:

- Острые отравления и заболевания, сопровождающиеся эндотоксикозом, с возможным диарейным синдромом: кишечные инфекции; гнойно-септические заболевания; печеночная и/или почечная недостаточность; гепатит; аллергические заболевания; интоксикация на фоне приема антибиотиков широкого спектра действия (антибиотики группы пенициллинов и азалидов, в том числе амоксициллин и азитромицин); нарушения обмена веществ, ожоговая болезнь, абстинентный алкогольный синдром.

- Профилактика похмельного синдрома.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Энтерумин®**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Энтерумин®:**

- если у Вас аллергия на алюминия оксид, углерод или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша);
- если у Вас кровотечение из желудочно-кишечного тракта (или подозрение на него);
- если Вы или Ваш ребенок испытываете затруднение при глотании;
- при детском возрасте до 3-х лет.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Энтерумин® проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Препарат Энтерумин® окрашивает каловые массы в черный

цвет. Хранение препарата на воздухе снижает сорбционную способность.

**Другие препараты и препарат Энтерумин®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы (Ваш ребенок) принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат не оказывает влияние на фармакокинетику антибиотиков группы пенициллинов и азалидов при соблюдении способа раздельного по времени приема – не менее 2 часов до и после приема антибиотиков.

Препарат может применяться в комплексной терапии с антибиотиками группы пенициллинов и азалидов, при соблюдении способа применения.

Препарат следует принимать за 1 час до или после приема других лекарственных средств.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Исследований по безопасности и эффективности препарата у беременных и кормящих матерей не проводилось. При необходимости применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом с целью оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода/грудного ребенка.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Энтерумин не оказывает отрицательного влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

**3. Прием препарата Энтерумин®**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза:**

*Лечение острых отравлений и заболеваний, сопровождающихся эндотоксикозом, с возможным диарейным синдромом (кишечных инфекций, гнойно-септических заболеваний, печеночной и/или почечной недостаточности, гепатита, аллергических заболеваний, интоксикаций на фоне приема антибиотиков широкого спектра действия, нарушений обмена веществ, ожоговой болезни, абстинентного алкогольного синдрома):*

- взрослым по 3–5 капсул 2–3 раза в день;

- детям по 1–3 капсулы 2–3 раза в день.

Длительность лечения 3–14 дней. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

*Профилактика похмельного синдрома:* после приема алкоголя в течение одного часа 2–3 капсулы однократно.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

**Применение у детей и подростков**

При назначении препарата детям до 3-х лет, следует принимать растворенный порошок из капсулы.

**Путь и (или) способ введения**

Принимать внутрь, запивая водой, за 1 час до или после еды и

приема других лекарственных средств и не менее чем за 2 часа до или после приема антибиотиков.

*Экстемпоральное приготовление суспензии препарата Энтерумин®*

В случаях, когда у взрослых, подростков и детей существует проблема с проглатыванием капсул, необходимо открыть капсулу и высыпать ее содержимое в небольшое количество (1/2 стакана) воды. Смесь необходимо тщательно перемешать и дать пациенту целиком. Следует проглотить смесь сразу же после приготовления.

**Если Вы приняли препарата Энтерумин® больше, чем следовало**

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

В настоящее время случаи передозировки не зарегистрированы.

**Если Вы забыли принять препарат Энтерумин®**

Если Вы забыли принять препарат, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, примите следующую дозу в обычное время.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам Энтерумин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Энтерумин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов:

- аллергические реакции;
- возможно появление запоров, которые устраняются приемом небольшой дозы слабительного, диетой или снижением дозы препарата с увеличением продолжительности курса.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

**5. Хранение препарата Энтерумин®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке или банке после слов «годен до», картонной пачке после слов «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребует. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Энтерумин® содержит**

Действующим веществом является углеродминеральный сорбент, содержащий алюминия оксид и углерод (Энтерумин).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

*Капсула твердая желатиновая:*

*[состав корпуса капсулы:*

краситель железа оксид черный (Е 172)

титана диоксид (Е 171)

желатин

*состав крышечки капсулы:*

титана диоксид (Е 171)

краситель железа оксид желтый (Е 172)

краситель бриллиантовый синий (Е 133)

желатин]

**Внешний вид препарата Энтерумин® и содержимое упаковки**

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 00 с корпусом серого цвета и крышечкой зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок черного цвета.

По 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 15, 30, 45, 60, 90, 100, 120 капсул в банку полимерную в комплекте с крышкой.

1, 3, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 1, 2, 3, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или банку полимерную в комплекте с крышкой с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

Юридический адрес: 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, улица Станционная, дом 80, этаж 1, помещение 4.

**Производитель**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaunion.org/>