

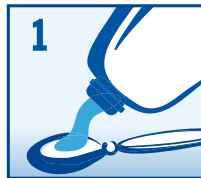
# ENTEROGEL®

## Spiegazione dei simboli grafici sulla confezione:

-  Data di scadenza
-  Codice lotto
-  Fabbricante
-  Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
-  Condizioni di conservazione  
-30°C  
4°C
-  Marcatura CE
-  Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso
-  La confezione è destinata al riciclo.
-  Contributo per il riciclo
-  Conservare al riparo dalla luce diretta del sole



## ENTEROGEL® IN TUBO:



## POSOLOGIA:

Età	Dose	Frequenza
Bambini 3 – 6 anni	5 g (≈ 1 cucchiaino)	3 volte al giorno
Bambini 7 – 14 anni	10 g (≈ 2 cucchiaini)	3 volte al giorno
15+ e adulti	da 15 a 22,5 g (≈ 1 cucchiaino)	3 volte al giorno

### Fabbricante:

**Bioline** Products

Bioline Products s.r.o.,  
Krátkovská 1338/10,  
110 00 Praga 1, Repubblica Ceca  
info@enterogel.eu  
www.enterogel.eu

### Distributore esclusivo per l'Italia

**GUNA**

Guna S.p.a. • Milano  
guna.it

Dispositivo medico di  
classe IIa

CE 0123

Data della revisione del foglietto  
illustrativo: 16.07.2020.

TUV/IFU/IT/NB/1

## ISTRUZIONI PER L'USO



Sospensione orale

### ADSORBENTE GASTROINTESTINALE ENTEROSGEL® PER IL TRATTAMENTO DELLA DIARREA ACUTA E CRONICA DA IBS

#### ENTEROSGEL®

- Tubo da 225 g

#### USO CONSIGLIATO

ENTEROSGEL® è una sospensione orale indicata per il trattamento sintomatico della diarrea acuta e della diarrea cronica associata alla sindrome dell'Intestino Irritabile (IBS).

#### MECCANISMO D'AZIONE

ENTEROSGEL® è un adsorbente intestinale orale (enterosorbente) composto da un minerale organico in grado di adsorbire nell'intestino alcune sostanze tossiche e nocive (per es. endotossine e enterotossine), che lega fisicamente sulla sua superficie, riducendo la frequenza dei movimenti intestinali e la durata della diarrea. ENTEROSGEL® viene espulso dal corpo con le feci e rimuove quindi, le tossine e le sostanze nocive adsorbite, il che può avere un effetto benefico nel trattamento degli stati di diarrea acuta e cronica da IBS.

**Composizione:** Polimetil-silossano Poliidratato (idrogel dell'acido metilsilicico) 70 %, acqua purificata 30 %.  
ENTEROSGEL® non contiene conservanti, coloranti, glutine, grassi, zuccheri, lattosio, aromi, ingredienti di origine vegetale o animale.

#### MODALITÀ D'USO

- Assumere ENTEROSGEL® 2 ore prima o dopo i pasti oppure prima o dopo l'uso di medicinali per via orale.
- ENTEROSGEL® si somministra per 3-5 giorni in caso di diarrea acuta e fino a 21 giorni in caso di diarrea cronica.
- Prima della somministrazione diluire la dose in acqua a temperatura ambiente.
- Utilizzare il tubo entro 30 giorni dall'apertura.

#### FREQUENZA DI SOMMINISTRAZIONE E DOSAGGIO

##### Bambini:

**1-3 anni:** si consiglia di consultare il medico prima di usare ENTEROSGEL®.

**1-6 anni:** 5 g (circa 1 cucchiaino) diluiti in 50-100 ml di acqua 3 volte al giorno.

**7-14 anni:** 10 g (circa 2 cucchiaini) diluiti in 50-100 ml di acqua 3 volte al giorno.

**Ragazzi sopra i 15 anni e adulti:** da 15 g a 22,5 g (circa 1 cucchiaino) diluiti in 200 ml di acqua 3 volte al giorno.

##### All'inizio del trattamento (giorno 1)

- si può raddoppiare la prima dose e poi continuare con una singola dose dopo ogni evacuazione, da 3 a 6 volte al giorno. Nella prima giornata un massimo di 8 dosi.
- Interrompere il trattamento con ENTEROSGEL® in assenza di evacuazioni per 1-2 giorni, aumentare l'assunzione di acqua e continuare il trattamento dopo l'avvenuta evacuazione.
  - **Durante il trattamento della diarrea cronica** si può regolare il dosaggio in modo da adeguarlo alla consistenza delle feci e alla frequenza delle evacuazioni. È possibile assumere fino al doppio della dose 3 volte al giorno se le feci sono liquide oppure ridurre a una dose 1 volta al giorno se le feci sono normali. Si possono assumere al massimo 6 dosi al giorno.

#### CONTROINDICAZIONI

Non usare ENTEROSGEL®:

- se state assumendo per via orale medicinali a rilascio modificato (controllato),
- se soffrite di atonia intestinale (stitichezza grave dovuta a ostruzione intestinale) oppure di occlusione intestinale,
- oppure in caso di intolleranza al prodotto accertata in base al precedente utilizzo.

#### POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Stitichezza, nausea.

#### GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

ENTEROSGEL® può essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento. In caso di malessere durante la gravidanza o l'allattamento si

consiglia di consultare il medico. Non esistono dati clinici per l'uso di ENTEROSGEL® nel primo trimestre di gravidanza. Si consiglia di consultare il medico prima di assumere ENTEROSGEL®.

#### AVVERTENZE

ENTEROSGEL® può influire sull'assorbimento di alcuni medicinali somministrati per via orale: usare **ENTEROSGEL® 2 ore prima o dopo l'assunzione di farmaci orali**. Se state assumendo dei medicinali, chiedete consiglio al vostro medico o al farmacista riguardo all'uso di ENTEROSGEL®.

- Si consiglia di assumere ENTEROSGEL® per via orale tra un pasto e l'altro.
- In caso di diarrea prolungata, prima di utilizzare ENTEROSGEL® è necessario consultare il medico al fine di stabilire la diagnosi.
- Nei bambini il trattamento della diarrea dovrebbe essere completato con la somministrazione tempestiva di una quantità sufficiente di liquidi al fine di prevenire la disidratazione.
- Per gli adulti si consiglia durante il trattamento con ENTEROSGEL® l'assunzione di una quantità sufficiente di liquidi al fine di garantire una corretta reidratazione.
- Se i sintomi della diarrea persistono per più di 2 giorni, è necessario consultare il medico.
- In presenza di febbre, sangue nelle feci, diarrea e vomito, sintomi di disidratazione, sei o più evacuazioni nelle ultime 24 ore, oppure dolori addominali forti e persistenti, consultare subito il medico, soprattutto se si tratta di bambini.
- Non esistono dati clinici sull'uso di ENTEROSGEL® nel primo trimestre di gravidanza. Si consiglia di consultare il medico prima di assumere ENTEROSGEL®.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non superare la dose consigliata.
- Non superare il periodo di trattamento consigliato e non assumere insieme al cibo per evitare interazioni con vitamine o sostanze nutritive.
- Consultare il medico se state

assumendo altri adsorbenti intestinali, per esempio preparati che contengono carbone attivo, argilla o caolino.

- ENTEROSGEL® non è indicato in caso di intossicazione chimica acuta o avvelenamento da farmaci o sovradosaggio di farmaci.

#### Tubo

- Agitare accuratamente il tubo prima dell'apertura e di ogni utilizzo.
- Quando ENTEROSGEL® viene erogato dal tubo può fuoriuscire una piccola quantità di liquido.
- Dopo l'apertura e dopo ogni utilizzo richiudere accuratamente il tappo del tubo per evitare l'essiccazione e la contaminazione microbica.
- Utilizzare il prodotto entro 30 giorni dall'apertura.

#### CONSERVAZIONE

- ENTEROSGEL® non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Conservare ENTEROSGEL® a una temperatura compresa tra 4°C e 30°C.
- Proteggere dal gelo.
- Non esporre a calore eccessivo né alla luce diretta del sole.
- La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

#### SMALTIMENTO

Non vi sono misure speciali per lo smaltimento del prodotto ENTEROSGEL® non utilizzato. Il prodotto può essere gettato senza rischi nei rifiuti domestici. La confezione può essere riciclata. **Confezione:** Sospensione orale in tubo da 225 g. **Scadenza:** Tre anni. Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

#### Per eventuali domande sull'uso di ENTEROSGEL®

potete rivolgervi per e-mail a: [info@enterogel.eu](mailto:info@enterogel.eu).  
Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili anche in altre lingue su [www.enterogel.eu](http://www.enterogel.eu).