

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «29» 06 2021 г.
№N040325

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Энтерожермина® Форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для перорального применения 4 миллиарда/5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Антидиарейные микроорганизмы.

Код АТХ А07FA

Показания к применению

- лечение и профилактика нарушений микрофлоры кишечника и последующего эндогенного витаминоза
- вспомогательная терапия для восстановления микрофлоры кишечника, измененной в результате лечения антибиотиками или химиотерапии
- острые или хронические желудочно-кишечные расстройства у детей, включая грудной возраст, вызванные кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и витаминозом

Решение: N040325

Дата решения: 29.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или компонентам препарата

Необходимые меры предосторожности при применении

Возможно наличие видимых включений во флаконах препарата Энтерожермина® Форте, что обусловлено агрегатами спор *Bacillus clausii*, это не означает, что препарат претерпел изменения.

Необходимо встряхнуть флакон перед применением.

Данный препарат предназначен только для перорального приема.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные взаимодействия в результате одновременного приёма с другими лекарственными средствами не известны.

Специальные предупреждения

Запрещен инъекционный или любой другой путь введения в связи с высоким риском тяжелых анафилактических реакций, таких как анафилактический шок.

Во время терапии антибиотиками препарат следует принимать между двумя последовательными приемами дозы антибиотика.

Беременность

В настоящее время нет данных о применении препарата Энтерожермина® Форте для лечения беременных. Поэтому невозможно сделать какие-либо выводы относительно безопасности применения препарата Энтерожермина® Форте во время беременности.

Препарат Энтерожермина® Форте следует использовать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери перевешивает потенциальные риски, включая риски для плода.

Кормление грудью

В настоящее время нет данных о применении препарата Энтерожермина® Форте во время кормления грудью, о его влиянии на состав грудного молока и на младенца. Поэтому невозможно сделать какие-либо выводы относительно безопасности применения препарата Энтерожермина® Форте во время кормления грудью.

Препарат Энтерожермина® Форте следует использовать во время кормления грудью только в том случае, если потенциальная польза для матери перевешивает потенциальные риски, включая риски для ребенка, употребляющего грудное молоко.

Решение: N040325

Дата решения: 29.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Репродуктивная функция

В настоящее время нет данных о влиянии препарата Энтерожермина® Форте на репродуктивную функцию человека.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: 1 флакон в день.

Детям, включая грудной возраст с 4 недель жизни: 1 флакон в день.

Метод и путь введения

Для приема внутрь



Содержимое флакона принимают без разведения или разводят в воде или других напитках (например, в молоке, чае, апельсиновом соке).

Этот препарат предназначен только для приема внутрь. Не вводить парентерально и не применять другим способом! Лекарственное средство должно быть использовано сразу во избежание загрязнения суспензии.

Для приема внутрь
Не вводить инъекционно



Длительность лечения

Продолжительность лечения определяется индивидуально врачом. Рекомендована следующая продолжительность лечения в зависимости от показания к применению:

- лечение нарушенной микрофлоры кишечника и последующего эндогенного дисвитаминоза (вследствие нарушения всасывания и усвоения

Решение: N040325

Дата решения: 29.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

витаминов в кишечнике): при острой диарее 5-7 дней, при хронической диарее до 30 дней;

- профилактика нарушений микрофлоры кишечника и последующего эндогенного дисвитаминоза во время антибактериальной терапии: во время лечения антибиотиками и до 1 недели после окончания лечения антибиотиками

- вспомогательное лечение для восстановления микрофлоры кишечника, изменившейся во время лечения антибиотиками или химиотерапии: во время лечения антибиотиками и до 1 недели после окончания лечения антибиотиками;

- лечение острых желудочно-кишечных расстройств у взрослых и детей, включая грудной возраст, связанные с отравлением или вызванные кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом: острая диарея 5-7 дней;

- лечение хронических желудочно-кишечных расстройств у взрослых и детей, включая грудной возраст, связанных с отравлением или вызванных кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом: хроническая диарея до 30 дней.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота неизвестна

- Бактериемия (у пациентов с иммунодефицитом)

- Реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу и отек Квинке

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

Решение: N040325

Дата решения: 29.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл суспензии содержит
активное вещество - Споры *Bacillus clausii*, полирезистентные к антибиотикам 4 млрд,
вспомогательное вещество - вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Жидкость молочно-белого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата разливают в однодозовые флаконы полиэтиленовые. На флаконы наклеивают этикетки самоклеющиеся.

По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Санофи С.р.Л., Италия

Адрес: Viale Europa, 11, 21040, Ориджио, Италия

Тел: +39 02. 39.39.1

Е- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Решение: N040325

Дата решения: 29.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи С.р.Л., Италия

Адрес: Viale Bodio, 37/В-20158 Милан, Италия

Тел: +39 02. 39.39.1

Е- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н. Назарбаев 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N040325

Дата решения: 29.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N040325

Дата решения: 29.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе