

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021ж. «_29_» _____06____
№N040325 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Энтерожермина® Форте

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Ішуге арналған суспензия 4 миллиард/5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диареяға қарсы, ішекке арналған қабынуға қарсы/микробқа қарсы препараттар. Диареяға қарсы микроорганизмдер.
АТХ коды А07FA

Қолданылуы
- ішек микрофлорасы бұзылулары мен одан кейінгі эндогенді витаминозды емдеу және профилактикасында
- антибиотиктермен немесе химиотерапиямен емдеу нәтижесінде өзгерген ішек микрофлорасын қалпына келтіруге арналған қосымша емдеу
- ішек дисбактериозы (дисмикробиозы) және витаминозы туындатқан емшек жасындағылармен қоса, балалардағы жедел немесе созылмалы асқазан-ішек бұзылыстарында

Шешімі: N040325

Шешім тіркелген күні: 29.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе компоненттеріне жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Энтерожермин® Форте препаратының құтыларында көзге көрінетін қосылыстар болуы мүмкін, ол *Bacillus clausii* спорасының агрегаттарына байланысты, бұл препараттың өзгеріске ұшырағанын көрсетпейді.

Қолданар алдында құтыны сілкі қажет.

Бұл препарат тек пероральді қабылдауға ғана арналған.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен бір уақытта қабылдау нәтижесінде дәрілік өзара әрекеттесулері белгісіз.

Арнайы ескертулер

Анафилаксиялық шок сияқты ауыр анафилаксиялық реакциялардың жоғары қауіпіне байланысты енгізудің инъекциялық немесе кез келген басқа түріне тыйым салынады.

Антибиотикпен емдеу кезінде препаратты антибиотик дозасын қатарынан екі қабылдау арасында қабылдау керек.

Жүктілік

Қазіргі уақытта жүкті әйелдерді емдеу үшін Энтерожермина® Форте препаратын қолдану туралы деректер жоқ. Сондықтан жүктілік кезінде Энтерожермина® Форте препаратын қолдану қауіпсіздігіне қатысты қандай да бір қорытынды жасау мүмкін емес.

Энтерожермина® Форте препаратын жүктілік кезінде, егер ана үшін ықтимал пайда ұрық үшін қауіптерді қоса алғанда, ықтимал қауіптерден асып кетсе ғана пайдалану керек.

Емшек емізу

Қазіргі уақытта Энтерожермина® Форте препаратын емшек емізу кезінде қолдану, оның емшек сүтінің құрамына және нәрестеге әсері туралы деректер жоқ. Сондықтан емшек емізу кезінде Энтерожермина® Форте препаратын қолдану қауіпсіздігіне қатысты қандай да бір қорытынды жасау мүмкін емес.

Энтерожермина® Форте препаратын емізу кезінде, егер ананың ықтимал пайдасы емшек сүтін тұтынатын бала үшін қауіпті қоса, ықтимал қауіптерден асып кетсе ғана қолдану керек.

Ұрпақ өрбіту функция

Шешімі: N040325

Шешім тіркелген күні: 29.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазіргі уақытта Энтерожермина® Форте препаратының адамның ұрпақ өрбіту функциясына әсері туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат көлік құралын немесе қозғалатын механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер: күніне 1 құты.

Балаларға, өмірінің 4 аптасындағы емшек жасындағыларды қоса: күніне 1 құты.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін



Құтының ішіндегісін сұйылтпай қабылдайды және суда немесе басқа сусындарда (мысалы: сүтте, шайда, апельсин шырынында) сұйылтады.

Бұл препарат тек ішке қабылдауға арналған. Парентеральді енгізуге және басқа тәсілмен қолдануға болмайды! Суспензияның ластануын болдырмас үшін дәрілік зат бірден пайдаланылуы тиіс.

Для приема внутрь
Не вводить инъекционно



Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын дәрігер жеке анықтайды. Көрсетіліміне қарай емдеудің мынадай қолдану ұзақтығы ұсынылады:

- ішек микрофлорасы бұзылулары мен одан кейінгі эндогенді (салдарлы) дисвитаминозды (ішекте дәрумендер сіңуі мен игерілуінің бұзылуы салдарынан) емдеу: 5-7 күн жедел диарея болғанда, 30 күнге дейінгі созылмалы диарея кезінде;

Шешімі: N040325

Шешім тіркелген күні: 29.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- ішек микрофлорасы бұзылуларының және бактерияға қарсы ем кезіндегі кейінгі эндогенді дисвитаминоз профилактикасы: антибиотиктермен емдеу кезінде және антибиотиктермен емдеу аяқталған соң 1 аптаға дейін
- антибиотиктермен немесе химиотерапиямен емдеу кезінде өзгерген ішек микрофлорасын қалпына келтіру үшін қосымша емдеу: антибиотиктермен емдеу кезінде және антибиотиктермен емдеу аяқталғаннан кейін 1 аптаға дейін;
- улану немесе ішек дисбактериозы (дисмикробиозы) және дисвитаминоз туындатқан ересектер мен емшек жасындағылармен қоса, балалардағы жедел асқазан-ішек бұзылыстарын емдеу: жедел диарея 5-7 күн;
- улану немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты ересектер мен емшек жасындағылармен қоса, балалардағы созылмалы асқазан-ішек бұзылыстарын емдеу: созылмалы диарея 30 күнге дейін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиілігі белгісіз

- *Бактериемия (иммун тапшылығы бар пациенттерде)*
- Бөртпе, есекжем және Квинке ісінуін қоса алғанда, аса жоғары сезімталдық реакциялары

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Шешімі: N040325

Шешім тіркелген күні: 29.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дәрілік препараттың құрамы

5 мл суспензияның құрамында

белсенді зат - антибиотиктерге полирезистентті *Bacillus clausii* споралары 4 млрд,

қосымша зат - тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сүтті-ақ түсті сұйықтық

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан бір реттік полиэтилен құтыға құйылады. Құтыға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

10 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи С.р.Л., Италия

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

Тел: +39 02. 39.39.1

Е- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи С.р.Л., Италия

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

Тел: +39 02. 39.39.1

Е- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Шешімі: N040325

Шешім тіркелген күні: 29.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев д-лы, 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N040325

Шешім тіркелген күні: 29.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N040325

Шешім тіркелген күні: 29.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең