

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «_08_» __06__
№ N039689 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Энтерожермина®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Капсулалар

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 дисвитаминозды емдеу және профилактикасында
- антибиотиктермен немесе химиотерапиямен емдеу нәтижесінде өзгерген ішек микрофлорасын қалпына келтіруге арналған қосымша емде
- улану немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты ересектер мен 6 жастан асқан балалардағы жедел немесе созылмалы асқазан-ішек бұзылыстарында

Шешімі: N039689

Шешім тіркелген күні: 08.06.2021

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

- әсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде санамаланған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- препарат компоненттеріне немесе қандай да бір ингредиенттерінің біріне жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Энтерожермина[®], капсулалар тек пероральді қолдануға арналған. Оны инъекция арқылы немесе басқа жолмен енгізуге болмайды. Препаратты дұрыс қолданбау нәтижесінде анафилаксиялық шок сияқты ауыр анафилаксиялық реакциялардың дамуы туралы мәліметтер бар. Антибиотикпен емдеу кезінде препаратты антибиотик дозасын қатарынан екі қабылдау арасында қабылдау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

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

Арнайы ескертулер

Жүктілік

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

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

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

Ұрпақ өрбіту функция

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

Шешімі: N039689

Шешім тіркелген күні: 08.06.2021

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

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

6 жастан асқан балаларға: 1 капсуладан күніне 1 немесе 2 рет.

Ересектерге: 1 капсуладан күніне 2 немесе 3 рет.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін

Емдеу ұзақтығы

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

- ішек микрофлорасы бұзылулары мен одан кейінгі эндогенді дисвитаминозды емдеу: 5-7 күн жедел диарея болғанда, 30 күнге дейінгі созылмалы диарея кезінде;

- бактерияға қарсы ем кезіндегі ішек микрофлорасы бұзылуларының және 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 дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты ересектер мен 6 жастан асқан балалардағы жедел асқазан-ішек бұзылыстарын емдеу: жедел диарея 5-7 күн;

- улану немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты ересектер мен 6 жастан асқан 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

Шешімі: N039689

Шешім тіркелген күні: 08.06.2021

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

- Бактериemia (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 (эсерлер) 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

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат - 2 млрд антибиотиктерге полирезистентті *Bacillus clausii* споралары

қосымша заттар: ауыр Каолин, микрокристалды целлюлоза, магний стеараты, желатин, титанның қостотығы (E171), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті мөлдір емес корпусы және ақ түсті мөлдір емес қақпағы бар өлшемі № 1 қатты желатин капсулалар. Капсулалар ішіндегісі – ақшыл түстен піл сүйегі түсіне дейінгі ұсақ ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

12 капсуладан поливинилхлорид/поливинилденхлорид/алюминийден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Шешімі: N039689

Шешім тіркелген күні: 08.06.2021

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

Сақтау шарттары

30 °C-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

E- 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

E- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

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

e-mail: quality.info@sanofi.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N039689

Шешім тіркелген күні: 08.06.2021

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: N039689

Шешім тіркелген күні: 08.06.2021

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: N039689

Шешім тіркелген күні: 08.06.2021

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