

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021ж. «\_10\_» \_\_\_\_12\_\_\_\_  
№ N045733 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**  
Энтерожермина®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**  
Ішуге арналған суспензия, 2 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  
дисвитаминозды емдеу және профилактикасында  
– антибиотиктермен немесе химиотерапиямен емдеу нәтижесінде  
өзгерген ішек микрофлорасын қалпына келтіруге арналған қосымша емдеу  
– уланумен немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және  
дисвитаминозбен байланысты ересектер мен балалардағы, кеуде жасын қоса  
алғанда, жіті немесе созылмалы асқазан-ішек бұзылулары

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

– белсенді затқа немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Энтерожермина® препаратының, *ішуге арналған суспензия* құтыларында көзге көрінетін қосылыстар болуы мүмкін, ол *Bacillus clausii* спорасының агрегаттарына байланысты, бұл препараттың өзгеріске ұшырағанын көрсетпейді. Қолданар алдында құтыны сілку қажет.

Бұл препарат тек пероральді қабылдауға арналған!

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

### ***Пайдалану кезіндегі сақтық шаралары***

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

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Анықталмаған

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

Энтерожермин® препаратын, ішуге арналған суспензияны жүктілік кезінде және лактация кезеңінде дәрігердің тағайындауы бойынша пайдалану керек.

#### ***Педиатрияда қолдану***

Балаларға (емшек жасындағыларды қоса)

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

Препарат көлік құралын немесе қозғалатын механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

### **Қолдану бойынша ұсыныстар**

#### ***Дозалау режимі***

Ересектер: күніне 2-3 құты.

Балаларға (емшек жасындағыларды қоса): күніне 1-2 құты.



### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

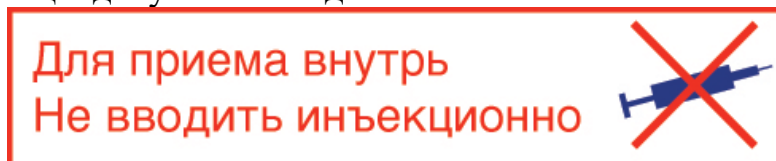
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

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

Ішуге арналған.

Құты ішіндегісін сұйылтпай да, сумен немесе басқа да сусындармен (мысалы: сүт, шай, апельсин шырыны) сұйылтып қолдануға болады.

Бұл препарат тек ішке қабылдауға арналған. Парентеральді енгізуге және басқа тәсілмен қолдануға болмайды!



Суспензияның ластануын болдырмас үшін дәрілік зат бірден пайдаланылуы тиіс

### ***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

Құтыларды бірдей уақыт аралығында қабылдау керек.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу ұзақтығын дәрігер жеке анықтайды.

Көрсетіліміне қарай емдеудің мынадай қолдану ұзақтығы ұсынылады:

- ішек микрофлорасының бұзылуын және одан кейінгі эндогендік дисвитаминозды емдеу: жедел диарея кезінде 5-7 күн, созылмалы диарея кезінде 30 күнге дейін;
- ішек микрофлорасы бұзылуларының және бактерияға қарсы ем кезінде кейінгі эндогендік дисвитаминоз профилактикасы: антибиотиктермен емдеу кезінде және антибиотиктермен емдеу аяқталғаннан кейін 1 аптаға дейін;
- антибиотиктермен немесе химиотерапиямен емдеу кезінде өзгерген ішек микрофлорасын қалпына келтіруге арналған қосымша ем: антибиотиктермен емдеу кезінде және антибиотиктермен емдеу аяқталғаннан кейін 1 аптаға дейін;
- уланумен немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты емшек еметін жастағыларды қоса алғанда, ересектер мен балаларда жедел асқазан-ішек бұзылуларын (оның ішінде инфекциялық) емдеу: 5-7 күнге дейін жедел диарея;
- уланумен немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты емшек еметін жастағыларды қоса алғанда ересектер мен балалардағы созылмалы асқазан-ішек бұзылыстарын (оның ішінде инфекциялық) емдеу: 30 күнге дейінгі созылмалы диарея.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

Артық дозалану туралы деректер жоқ

***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар***

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

Осы препаратты қолдану бойынша қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен 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 ісінуді қоса алғанда, аса жоғары сезімталдық реакциялары
- Квинке

**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**

***Дәрілік препараттың құрамы***

5 мл суспензияның құрамында

*белсенді зат* - антибиотиктерге полирезистентті *Bacillus clausii* споралары 2 миллиард,

*қосымша зат*- тазартылған су.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Өзіне тән иісі бар ақшылдау бозанданған сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

5 мл препараттан полиэтилен құтыларға құйылған. Құтыға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

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

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**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.

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

Тел: +39 02. 39.39.1

Е- mail: [sanofiaventis\\_spa@pec.it](mailto:sanofiaventis_spa@pec.it)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи С.Р.Л.

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

Тел: +39 02. 39.39.1

Е- mail: [sanofiaventis\\_spa@pec.it](mailto: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»

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Электронды пошта: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com);

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com).

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

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: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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