

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021ж. « 05 » 01
№N035268 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

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 емде
- улану немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты ересектер мен емшек жасындағылармен қоса, балалардағы жедел немесе созылмалы асқазан-ішек бұзылыстарында

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Энтерожермина® 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 пероральді қабылдауға ғана арналған!

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

Антибиотикпен емдеу кезінде препаратты антибиотиктің екі бірізді дозаларын қабылдау арасында қолдану керек.

Егер клиникалық жағдайы нашарлап кетсе немесе 2-3 күн емдеуден кейін жақсара бастамаса, әрі мынадай: қызба, құсу, нәжісте қан немесе шырыштың болуы, қатты шөлдеу, ауыздың құрғауы симптомдары пайда болғанда, пациент өзінің емдеуші дәрігеріне қаралуы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Арнайы ескертулер

Жүктілік және лактация кезеңі

Энтерожермина препаратын жүктілік кезінде және лактация кезеңінде дәрігердің тағайындауы бойынша пайдалану керек.

Педиатрияда қолдану

Балаларға (емшек жасындағыларды қоса)

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат көлік құралын немесе қозғалыстағы механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге: күніне 2-3 құты.

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



Енгізу әдісі және жолы

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!

Ішуге арналған

Инъекциялық түрде енгізуге болмайды



Суспензияның ластануын болдырмас үшін дәрілік зат бірден пайдаланылуы тиіс.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Құтыларды бірдей уақыт аралығында қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы

- Ішек микрофлорасының бұзылуын және одан кейінгі эндогендік дисвитаминозды емдеу: жедел диареяда 5-7 күн, созылмалы диареяда 30 күнге дейін.

- Антибиотикпен емдеу кезінде және антибиотикпен емдеу аяқталғаннан кейін 1 аптаға дейін.

Емдеу ұзақтығын дәрігер жеке анықтайды.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Қолданылу көрсетіліміне байланысты емдеудің келесі ұзақтығы ұсынылады:

- 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;

- 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.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

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

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиілігі белгісіз

- Бактериемия (иммунтапшылығы бар пациенттерде)

- Бөртпе, есекжем және ісінуін қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары

- Квинке

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және 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 құтыға құйылған. Құтыға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

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

Сақтау мерзімі

2 жыл

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.П.А., Ориджио, Италия

Мекенжайы: Sanofi S.P.A., Viale Europa, 11, 21040, Милан, Италия

Тел: +39 02. 39.39.1

E- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи С.П.А., Милан, Италия

Мекенжайы: Sanofi S.P.A., Viale Europa, 11, 21040, 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 заттардың 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 поштасы: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

.