

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы «28» маусым
№ N015703 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
ЭНТЕРОЖЕРМИНА® ФОРТЕ**

Саудалық атауы
Энтерожермина® Форте

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Ішуге арналған суспензия 4 миллиард/5 мл

Құрамы
5 мл суспензияның құрамында
белсенді зат - әртүрлі химиотерапиялық препараттарға және
антибиотиктерге полирезистентті *Bacillus clausii* споралары – 4 миллиард
спора,
қосымша зат - тазартылған су.

Сипаттамасы
Ақшылдау бозанданған сұйықтық.

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

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Энтерожермина® Форте препаратының белсенді заты тек асқазан-ішек
жолының саңылауында орналасқан және сонда әсер ететін бактерия
споралары болып табылатындықтан, фармакокинетикалық зерттеулер
жүргізілген жоқ.

Фармакодинамикасы

Энтерожермина® Форте патогенді әсер етпейтін, қарапайым, ішекте
мекендейтін *Bacillus clausii* спораларынан тұратын препарат болып
табылады.

Bacillus clausii спораларын пероральді қабылдағанда химиялық және

физикалық заттарға өзінің жоғары төзімділігінің арқасында асқазан сөлінің бөгеті арқылы өтіп, зақымдалмаған күйде ішек жолына жетеді, онда олар метаболизмдік белсенді вегетативтік жасушаларға айналады. *Bacillus clausii* әртүрлі дәрумендерді, атап айтқанда В тобы дәрумендерін өндіруге қабілетті, соның салдарынан препарат антибиотикотерапия немесе химиотерапия салдарынан болатын авитаминоздар кезінде қолданылуы мүмкін. *Bacillus clausii* әсерінің арқасында Энтерожермина® Форте шығу тегі әртүрлі микроб факторлардың әсер етуі салдарынан бұзылған ішек микрофлорасының бұзылуы нәтижесінде өзгерген ішек микрофлорасының қалпына келуіне ықпал етеді.

Энтерожермина® Форте В.Clausii метаболизмдік әсерімен байланысты спецификалық емес антигендік және уытқа қарсы әсерге қол жеткізуге мүмкіндік береді. Бұдан бөлек, *Bacillus clausii* антибиотиктерге жоғары дәрежедегі гетерогендік төзімділігі (жасанды туындаған) бар, ол әсіресе әсер ету ауқымы кең антибиотиктер әсерінен кейін ішек микрофлорасы өзгеруінің алдын алу үшін немесе ішек микрофлорасы теңгерімін қалпына келтіру үшін емдік негізді қамтамасыз етеді.

Антибиотиктерге осы төзімділігіне байланысты Энтерожермина® Форте препаратын антибиотиктердің екі дозасының аралығында қолдануға болады.

Препараттың пенициллиндерге (егер бета-лактамаза тежегіштерімен біріктілімде болмаса), цефалоспориндерге (көптеген жағдайда ішінара төзімділік), тетрациклиндерге, макролидтерге, аминогликозидтерге (гентамицин және амикацинді қоспағанда), новобиоцинге, хлорамфениколға, тиамфениколға, линкомицинге, клиндамицинге, изониазидке, циклосеринге, рифампицинге, новобиоцинге, налидикс қышқылы мен пипемид қышқылына (аралық төзімділік) және метронидазолға қатысты төзімділігі бар.

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
- ішек дисбактериозы (дисмикробиозы) және дисвитаминозы туындатқан емшек жасындағылармен қоса, балалардағы жедел немесе созылмалы асқазан-ішек бұзылыстарында

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектерге: күніне 1 құты.

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



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.

**Ішуге арналған
Инъекциялық түрде енгізуге болмайды**



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;*
- 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.*

Жағымсыз әсерлері

Жиілігі белгісіз

- бөртпе, есекжем және ангионевроздық ісінуді қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабар

Дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қолдану кезеңіндегі күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарлау өте маңызды. Бұл препараттың пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар күмәнді жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы ұлттық есептілік жүйесі арқылы хабарлауға міндетті.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Айрықша нұсқаулар

Энтерожермина® 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 ішу арқылы 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 тізбектелген дозаларын қабылдау арасында қолдану керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Осы дәрілік препаратты жүктілік және лактация кезеңінде ҚОЛДАНУҒА БОЛАДЫ.

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

Препарат көлік құралын немесе қозғалыстағы механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Қазіргі кезге дейін артық дозаланудың клиникалық байқалуы туралы хабарланбаған.

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 шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші/Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи С. П. А., Италия

VIALE EUROPA, 11 ORIGGIO (VA) ITALIA

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Назарбаев даңғ. 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com