

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
МЗ РК»

от « 05 » 01 2021г.

№N035268

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Энтерожермина®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для перорального применения, 2 миллиарда/5 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Антидиарейные микроорганизмы.

Код АТХ А07FA

#### **Показания к применению**

- лечение и профилактика нарушений микрофлоры кишечника и последующего эндогенного дисвитаминоза
- вспомогательная терапия для восстановления микрофлоры кишечника, измененной в результате лечения антибиотиками или химиотерапии
- острые или хронические желудочно-кишечные расстройства у взрослых и детей, включая грудной возраст, связанные с отравлением или с кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательному веществу

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Возможно наличие видимых включений во флаконах препарата Энтерожермина<sup>®</sup>, что обусловлено агрегатами спор *Bacillus clausii*, это не означает, что препарат претерпел изменения.

Необходимо встряхнуть флакон перед применением.

Данный препарат предназначен только для перорального приема! Запрещен инъекционный или любой другой путь введения в связи с высоким риском тяжелых анафилактических реакций, таких как анафилактический шок.

Во время терапии антибиотиками препарат следует принимать между двумя последовательными приемами дозы антибиотика.

В случае если клиническое состояние ухудшилось или улучшения не наступило через 2-3 дня лечения и при появлении следующих симптомов: жара, рвоты, крови или слизи в кале, сильной жажды, сухости во рту, пациент должен обратиться к своему лечащему врачу.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не установлены

### ***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

*Препарат Энтерожермина следует использовать во время беременности и в период лактации по назначению врача.*

*Применение в педиатрии*

Детям (включая грудной возраст)

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Препарат не влияет на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Взрослым: 2-3 флакона в день.

Детям (включая грудной возраст): 1-2 флакона в день.



#### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

Содержимое флаконов принимают без разведения или разводят в воде или других напитках (например, в молоке, чае, апельсиновом соке).

Этот препарат предназначен только для приема внутрь. Не вводить парентерально и не применять другим способом!

Для приема внутрь  
Не вводить инъекционно



Лекарственное средство должно быть использовано сразу во избежание загрязнения суспензии

***Частота применения с указанием времени приема***

Флаконы принимать через одинаковые промежутки времени.

***Длительность лечения***

- Лечение нарушений микрофлоры кишечника и последующего эндогенного дисвитаминоза: при острой диарее 5-7 дней, при хронической диарее до 30 дней.
- Во время лечения антибиотиками и до 1 недели после окончания лечения антибиотиками.

Продолжительность лечения определяется индивидуально врачом.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Рекомендована следующая продолжительность лечения в зависимости от показания к применению:

- профилактика нарушений микрофлоры кишечника и последующего эндогенного дисвитаминоза во время антибактериальной терапии: во время лечения антибиотиками и до 1 недели после окончания лечения антибиотиками;
- вспомогательное лечение для восстановления микрофлоры кишечника, изменившейся во время лечения антибиотиками или химиотерапией;
- лечение острых желудочно-кишечных расстройств (в том числе инфекционных) у взрослых и детей, включая грудной возраст, связанных с отравлением или с кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом: острая диарея 5-7 дней;
- лечение хронических желудочно-кишечных расстройств (в том числе инфекционных) у взрослых и детей, включая грудной возраст, связанных с отравлением или с кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом: хроническая диарея до 30 дней.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

*Частота неизвестна*

- Бактериемия (у пациентов с иммунодефицитом)

- Реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу и отек
- Квинке

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

5 мл суспензии содержит

*активное вещество* - споры *Bacillus clausii*, полирезистентные к антибиотикам 2 миллиарда,

*вспомогательное вещество* - вода очищенная.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Беловатая опалесцирующая жидкость со специфическим запахом.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл препарата помещают во флаконы полиэтиленовые. На флаконы наклеивают этикетки самоклеющиеся.

По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

Санофи С.П.А., Ориджо, Италия

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

Тел: +39 02. 39.39.1

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи С.П.А., Милан, Италия

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

Тел: +39 02. 39.39.1

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

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com);

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