

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «28» июня 2018 г.
№ N015703

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
ЭНТЕРОЖЕРМИНА® ФОРТЕ**

Торговое название

Энтерожермина® Форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Суспензия для перорального применения 4 миллиарда/5 мл

Состав

5 мл суспензии содержит

активное вещество - споры *Bacillus clausii*, полирезистентного к различным химиотерапевтическим препаратам и антибиотикам - 4 миллиарда спор,
вспомогательное вещество - вода очищенная.

Описание

Беловатая опалесцирующая жидкость

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ А07FA

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Поскольку активным веществом препарата Энтерожермина® Форте являются споры бактерий, локализованные и действующие исключительно в просвете желудочно-кишечного тракта, фармакокинетические исследования не проводились.

Фармакодинамика

Энтерожермина® Форте является препаратом, состоящим из спор *Bacillus clausii* – обычного обитателя кишечника, не оказывающего патогенного действия.

При пероральном приеме споры *Bacillus clausii*, благодаря своей высокой устойчивости к химическим и физическим веществам, проходят через барьер желудочного сока и в неповрежденном состоянии достигают кишечного тракта, где они преобразуются в метаболически активные вегетативные клетки. *Bacillus clausii* способен вырабатывать различные витамины, в частности, витамины группы В, вследствие чего препарат может применяться при авитаминозах вследствие антибиотикотерапии или химиотерапии. Благодаря действию *Bacillus clausii*, применение Энтерожермина® Форте способствует восстановлению кишечной микрофлоры, измененной в результате нарушения микробной флоры различного происхождения.

Энтерожермина® Форте позволяет достичь неспецифического антигенного и антитоксического эффекта, связанного с метаболическим действием *B. Clausii*. Кроме того, *Bacillus clausii* обладает в высокой степени гетерогенной устойчивостью к антибиотикам (вызванной искусственно), которая обеспечивает терапевтическую основу для предупреждения изменения кишечной микрофлоры после воздействия антибиотиков, особенно антибиотиков широкого спектра действия, или для восстановления баланса кишечной микрофлоры.

В связи с данной устойчивостью к антибиотикам препарат Энтерожермина® Форте можно применять в промежутке между двумя дозами антибиотиков.

Препарат обладает устойчивостью в отношении пенициллинов (если не в комбинации с ингибиторами бета-лактамазами), цефалоспоринов (частичная устойчивость в большинстве случаев), тетрациклинов, макролидов, аминогликозидов (за исключением гентамицина и амикацина), новобиоцина, хлорамфеникола, тиамфеникола, линкомицина, клиндамицина, изониазида, циклосерина, рифампицина, новобиоцина, налидиксовой кислоты и пипемидовой кислоты (промежуточная устойчивость) и метронидазола.

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 детей, включая грудной возраст, вызванные кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом

Способ применения и дозы

Взрослым: 1 флакон в день.

Детям, включая грудной возраст с 4 недель жизни: 1 флакон в день.



Содержимое флакона 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! Лекарственное средство должно быть использовано сразу во избежание загрязнения суспензии.

Для приема внутрь
Не вводить инъекционно



Продолжительность лечения определяется индивидуально врачом. Рекомендована следующая продолжительность лечения в зависимости от показания к применению:

- **лечение** нарушенной микрофлоры кишечника и последующего эндогенного дисвитаминоза (вследствие нарушения всасывания и усвоения витаминов в кишечнике): *при острой диарее 5-7 дней, при хронической диарее до 30 дней;*
- **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 химиотерапии: *во время лечения антибиотиками и до 1 недели после окончания лечения антибиотиками;*
- **лечение** острых желудочно-кишечных расстройств у взрослых и детей, включая грудной возраст, связанные с отравлением или вызванные кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом: *острая диарея 5-7 дней;*
- **лечение** хронических желудочно-кишечных расстройств у взрослых и детей, включая грудной возраст, связанных с отравлением или вызванных кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом: *хроническая диарея до 30 дней.*

Побочные действия

Частота неизвестна

- реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу и ангионевротический отек

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск препарата. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать о любых случаях подозреваемых побочных реакций через национальную систему отчетности.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или компонентам препарата

Лекарственные взаимодействия

Не установлены

Особые указания

Возможно наличие видимых включений во флаконах препарата Энтерожермина® Форте, 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.

Беременность и период лактации

Приём данного лекарственного препарата НЕ ПРОТИВОПОКАЗАН во время беременности и в период лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

До настоящего момента не сообщалось о клинических проявлениях передозировки.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата разливают в однодозовые 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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель/ Владелец регистрационного удостоверения

Санофи С. П. А., Италия

VIALE EUROPA, 11 ORIGGIO (VA) ITALIA

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Назарбаева 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Назарбаева 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com