

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
Комитета контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «05» августа 2019г.  
№ N022812

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

**Торговое название**

Энтерожермина®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Капсулы

**Состав**

Одна капсула содержит

*активное вещество* - споры *Bacillus clausii*, полирезистентные к различным химиотерапевтическим препаратам и антибиотикам – 2 миллиарда,

*вспомогательные вещества*: каолин тяжелый, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат,

*состав оболочки капсулы*: желатин, титана диоксид (E171), вода очищенная.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы размером № 1, с непрозрачным корпусом белого цвета и непрозрачной крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – мелкий порошок от беловатого цвета до цвета слоновой кости.

**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® являются споры бактерий, локализованные и действующие исключительно в просвете

желудочно-кишечного тракта, фармакокинетические исследования не проводились.

### **Фармакодинамика**

Энтерожермина® 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, проникают через барьер желудочного сока и в неповрежденном состоянии достигают кишечника, где они преобразуются в метаболически активные вегетативные клетки.

Благодаря действию *Bacillus clausii* применение лекарственного препарата Энтерожермина® способствует восстановлению кишечной микрофлоры, нарушенной в результате воздействия различных факторов.

Поскольку *Bacillus clausii* способен также вырабатывать различные витамины, в частности витамины группы В, Энтерожермина® способствует нормализации нарушения витаминного баланса в организме, вызванного антибиотиками и химиотерапией в целом. Энтерожермина® позволяет добиться неспецифического антигенного и антитоксического эффекта, тесно связанного с метаболическим действием *Bacillus clausii*.

Кроме того, искусственно вызванная гетерогенная устойчивость высокой степени *Bacillus clausii* к антибиотикам обеспечивает терапевтическую основу для предупреждения нарушений кишечной микрофлоры в результате применения антибиотиков, особенно, широкого спектра действия, или для восстановления баланса кишечной микрофлоры.

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

Препарат обладает устойчивостью в отношении пенициллинов (если не в комбинации с ингибиторами бета-лактамазы), цефалоспоринов (частичная устойчивость в большинстве случаев), тетрациклинов, макролидов, аминогликозидов (за исключением гентамицина и амикацина), хлорамфеникола, тиамфеникола, линкомицина, клиндамицина, изониазида, циклосерина, новобиоцина, рифампицина, 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 взрослых и детей старше 6 лет, связанные с отравлением или с кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом

## **Способ применения и дозы**

*Детям старше 6 лет:* по 1 капсуле 1 или 2 раза в день.

*Взрослым:* по 1 капсуле 2 или 3 раза в день.

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

- **лечение** нарушений микрофлоры кишечника и последующего эндогенного дисвитаминоза: *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 химиотерапией: *во время лечения антибиотиками и до 1 недели после окончания лечения антибиотиками;*
- **лечение** острых желудочно-кишечных расстройств у взрослых и детей старше 6 лет, связанных с отравлением или с кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом: *острая диарей 5-7 дней;*
- **лечение** хронических желудочно-кишечных расстройств у взрослых и детей старше 6 лет, связанных с отравлением или с кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом: *хроническая диарей до 30 дней.*

*Способ применения:* Капсулы следует принимать целиком, запивая небольшим количеством воды или небольшим количеством жидкости.

**Энтерожермина® капсулы не рекомендуется применять у грудных детей и детей до 6 лет (поскольку они не могут проглотить капсулу).**

## **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 компонентам или какому-либо из ингредиентов препарата
- детский возраст до 6 лет

## **Лекарственные взаимодействия**

Лекарственные взаимодействия в результате одновременного приёма с другими лекарственными средствами не известны.

## **Особые указания**

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

Пациенты должны обратиться к своему лечащему врачу при ухудшении клинического состояния после 2-3 дней лечения, и должны немедленно проконсультироваться с врачом при появлении следующих симптомов: жар, рвота, кровь или слизи в кале, сильная жажда, сухость во рту, а также при отсутствии улучшения состояния после двух дней лечения.

### *Беременность и период лактации*

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

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

Препарат не влияет на способности, необходимые для управления автомобилем и машинным оборудованием.

## **Передозировка**

На настоящий момент клинических проявлений передозировки не зарегистрировано.

## **Форма выпуска и упаковка**

По 12 капсул в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида/поливинилденхлорида/алюминия.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

## **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель/ Держатель регистрационного удостоверения**  
Санофи С.П.А., Ориджио, Италия

***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 Н. Назарбаев 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto: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 Н. Назарбаев 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

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