

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 08 » ____ 06 ____ 2021 г.
№ N039689

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Энтерожермина®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

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 старше 6 лет, связанные с отравлением или с кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и дисвитаминозом

Решение: N039689

Дата решения: 08.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- повышенная чувствительность к компонентам или какому-либо из ингредиентов препарата
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Энтерожермина[®], капсулы предназначено только для перорального применения. Нельзя вводить его с помощью инъекций или каким-либо другим способом. Имеются сведения о развитии тяжелых анафилактических реакций, таких как анафилактический шок, в результате неправильного применения препарата. Во время терапии антибиотиками препарат следует принимать между двумя последовательными приемами дозы антибиотика.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Беременность

В настоящее время нет данных о применении препарата Энтерожермина[®] для лечения беременных. Поэтому невозможно сделать какие-либо выводы относительно безопасности применения препарата Энтерожермина[®] во время беременности.

Препарат Энтерожермина[®] следует использовать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери перевешивает потенциальные риски, включая риски для плода.

Кормление грудью

В настоящее время нет данных о применении препарата Энтерожермина[®] во время кормления грудью, о его влиянии на состав грудного молока и на младенца. Поэтому невозможно сделать какие-либо выводы относительно безопасности применения препарата Энтерожермина[®] во время кормления грудью.

Препарат Энтерожермина[®] следует использовать во время кормления грудью только в том случае, если потенциальная польза для матери перевешивает потенциальные риски, включая риски для ребенка, употребляющего грудное молоко.

Решение: N039689

Дата решения: 08.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Репродуктивная функция

В настоящее время нет данных о влиянии препарата Энтерожермина® на репродуктивную функцию человека.

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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

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

Метод и путь введения

Для приема внутрь

Длительность лечения

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 диарея 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 диарея до 30 дней.

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

Решение: N039689

Дата решения: 08.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП 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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - Споры *Bacillus clausii*, полирезистентные к антибиотикам 2 млрд

вспомогательные вещества: Каолин тяжелый, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, желатин, титана диоксид (E171), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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.

Форма выпуска и упаковка

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

Решение: N039689

Дата решения: 08.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Срок хранения

3 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.р.Л., Италия

Адрес: Viale Europa, 11, 21040, Ориджио, Италия

Тел: +39 02. 39.39.1

E- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи С.р.Л., Италия

Адрес: Viale Bodio, 37/B-20158 Милан, Италия

Тел: +39 02. 39.39.1

E- mail: 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»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н. Назарбаев 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Решение: N039689

Дата решения: 08.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N039689

Дата решения: 08.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N039689

Дата решения: 08.06.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе