

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021ж. «_27_» ____12____
№_№N046427_ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Энтерожермина®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Капсулалар

Фармакотерапиялық тобы

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

Қолданылуы

- ішек микрофлорасы бұзылулары мен одан кейінгі эндогенді авитаминозды емдеу және профилактика
- антибиотиктермен немесе химиотерапиямен емдеу нәтижесінде өзгерген ішек микрофлорасын қалпына келтіруге арналған қосымша ем
- улану немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және авитаминозбен байланысты ересектер мен 6 жастан асқан балалардағы жедел немесе созылмалы асқазан-ішек бұзылыстары

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N046427

Шешім тіркелген күні: 27.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Антибиотикпен емдеу кезінде препаратты антибиотиктерді қабылдау арасында енгізу ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен бір уақытта қабылдау нәтижесінде дәрілік өзара әрекеттесулер белгісіз.

Арнайы ескертулер

Бактериемия/сепсис

Иммунитеті әлсіреген немесе ауыр науқас пациенттерде, сондай-ақ шала туған нәрестелерде тіркеуден кейінгі бактериемия, септицемия және сепсис жағдайлары туралы хабарланды. Қатер шегіндегі кейбір пациенттерде нәтиже өлімге әкелді. Энтерожермина® пациенттердің бұл топтарында қабылданбау керек.

Бұл препарат тек пероральді қабылдауға арналған. Инъекцияға немесе енгізудің кез келген басқа жолына тыйым салынады. Дәрілік препаратты дұрыс қолданбау анафилаксиялық шок сияқты ауыр анафилаксиялық реакцияларды тудырды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде Энтерожермина® препаратын қолдану туралы деректер жоқ; сондықтан жүктілік кезінде Энтерожермина® препаратын қолдану қауіпсіздігіне қатысты қандай да бір қорытынды жасауға болмайды.

Энтерожермина® препаратын жүктілік кезінде, егер ана үшін, оның ішінде шарана үшін пайдасы қауіптерден асып кетсе ғана қолдану керек.

Энтерожермина® препаратын бала емізу кезінде қолдану емшек сүтінің құрамына және балаға әсеріне қатыстылығы туралы деректер жоқ. Бала емізу кезеңінде Энтерожермина® препаратын қолданудың қауіпсіздігі туралы қорытынды жасау мүмкін емес.

Энтерожермина® препаратын бала емізу кезінде, егер ана үшін, оның ішінде емшек еметін бала үшін ықтимал пайдасы ықтимал қауіптерден асып кетсе ғана қолдану керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Энтерожермина® автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Шешімі: N046427

Шешім тіркелген күні: 27.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дозалау режимі

6 жастан асқан балаларға: 1 капсуладан күніне 1 немесе 2 рет.

Ересектерге: 1 капсуладан күніне 2 немесе 3 рет.

Енгізу әдісі мен жолы

Капсулаларды аз мөлшердегі сумен немесе басқа сусынмен іше отырып бүтіндей жұтып қабылдау керек.

Энтерожермина® капсулаларын сәбилер және 6 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды (өйткені олар капсуланы жұта алмайды).

Бұл препарат тек пероральді қабылдауға арналған.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы дәрігермен жекелей анықталады. Қолдану көрсетіліміне байланысты емдеудің келесі ұзақтығы ұсынылады:

- ішек микрофлорасы бұзылулары мен одан кейінгі эндогенді дисвитаминозды емдеу: жедел диарея кезінде 5-7 күн, созылмалы диарея кезінде 30 күнге дейін;

- бактерияға қарсы ем кезіндегі ішек микрофлорасы бұзылуларының және 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 дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты ересектер мен 6 жастан асқан балалардағы жедел асқазан-ішек бұзылыстарын емдеу: жедел диарея 5-7 күн;

- улану немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты ересектер мен 6 жастан асқан балалардағы созылмалы асқазан-ішек бұзылыстарын емдеу: созылмалы диарея 30 күнге дейін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Артық дозалану жағдайлары тіркелген жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

Шешімі: N046427

Шешім тіркелген күні: 27.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- бактериемия, септицемия және сепсис (иммунитеті әлсіреген немесе ауыр науқас пациенттерде)

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

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат - 2 млрд антибиотиктерге полирезистентті *Bacillus clausii* споралары

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, магний стеараты, желатин, титанның қостотығы (E171), тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті мөлдір емес корпусы және ақ түсті мөлдір емес қақпағы бар № 1 өлшемді қатты желатин капсулалар. Капсулалар ішіндегісі – ақшыл түстен піл сүйегі түсіне дейінгі ұсақ ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

12 капсуладан поливинилхлорид /поливинилденхлорид/алюминийден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Шешімі: N046427

Шешім тіркелген күні: 27.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи С.р.Л.

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

Тел.: +39 02.39.39.1

E- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи С.р.Л.

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

Тел: +39 02. 39.39.1

E- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N046427

Шешім тіркелген күні: 27.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

Шешімі: N046427

Шешім тіркелген күні: 27.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N046427

Шешім тіркелген күні: 27.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 27 » __12__ 2021 г.
№№N046427

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 авитаминоза
- вспомогательная терапия для восстановления микрофлоры кишечника, измененной в результате лечения антибиотиками или химиотерапии
- острые и хронические желудочно-кишечные расстройства у взрослых и детей старше 6 лет, связанные с отравлением или с кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и авитаминозом.

Решение: N046427

Дата решения: 27.12.2021

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.

Необходимые меры предосторожности при применении

Во время лечения антибиотиками рекомендуется вводить препарат между приёмами антибиотиков.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Бактериемия/сепсис

Сообщалось о пострегистрационных случаях бактериемии, септицемии и сепсиса у пациентов с ослабленным иммунитетом или тяжелобольных, а также у недоношенных детей. У некоторых пациентов в критическом состоянии исход был фатальным. Энтерожермина® следует избегать в этих группах пациентов.

Настоящий препарат предназначен только для перорального приёма. Запрещен инъекционный или любой другой путь введения. Неправильное применение лекарственного препарата вызывало тяжёлые анафилактические реакции, такие как анафилактический шок.

Во время беременности или лактации

Нет данных о применении Энтерожермина® у беременных; поэтому нельзя сделать никаких выводов относительно безопасности применения Энтерожермина® во время беременности.

Энтерожермина® следует применять во время беременности только если польза для матери превышает риски, в том числе для плода.

Нет данных о применении Энтерожермина® во время грудного вскармливания в отношении состава грудного молока и воздействия на ребёнка. Делать выводы о безопасности применения Энтерожермина® в период грудного вскармливания не представляется возможным.

Энтерожермина® следует применять во время грудного вскармливания только если потенциальная польза для матери превышает потенциальные риски, в том числе для ребёнка, находящегося на грудном вскармливании.

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

Решение: N046427

Дата решения: 27.12.2021

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

Энтерожермина® не влияет на способность управлять автомобилем и работать с 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

Капсулы следует принимать целиком, запивая небольшим количеством воды или другим напитком.

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

Настоящий препарат предназначен только для перорального приёма.

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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Решение: N046427

Дата решения: 27.12.2021

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

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.

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

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- бактериемия, септицемия и сепсис (у пациентов с ослабленным иммунитетом или тяжелобольных)
- реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу и ангионевротический отёк.

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» Комитета 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: 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

Решение: N046427

Дата решения: 27.12.2021

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 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.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Санофи С.р.Л.

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

Тел.: +39 02.39.39.1

Е- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи С.р.Л.

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

Тел: +39 02. 39.39.1

Е- 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.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N046427

Дата решения: 27.12.2021

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: N046427

Дата решения: 27.12.2021

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: N046427

Дата решения: 27.12.2021

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