

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021ж. «\_10\_» \_\_\_\_12\_\_\_\_  
№ N045733 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**  
Энтерожермина®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**  
Ішуге арналған суспензия, 2 миллиард/5 мл

**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 дисвитаминозды емдеу және профилактикасында
- антибиотиктермен немесе химиотерапиямен емдеу нәтижесінде өзгерген ішек микрофлорасын қалпына келтіруге арналған қосымша емдеу
- уланумен немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты ересектер мен балалардағы, кеуде жасын қоса алғанда, жіті немесе созылмалы асқазан-ішек бұзылулары

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

– белсенді затқа немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Энтерожермина® препаратының, ішуге арналған суспензия құтыларында көзге көрінетін қосылыстар болуы мүмкін, ол *Bacillus clausii* спорасының агрегаттарына байланысты, бұл препараттың өзгеріске ұшырағанын көрсетпейді. Қолданар алдында құтыны сілку қажет.

Бұл препарат тек пероральді қабылдауға арналған!

Анафилаксиялық шок сияқты ауыр анафилаксиялық реакциялардың жоғары қаупіне байланысты енгізудің инъекциялық немесе кез келген басқа түріне тыйым салынады.

### ***Пайдалану кезіндегі сақтық шаралары***

Антибиотикпен емдеу кезінде препаратты антибиотик дозасын қатарынан екі қабылдау арасында қабылдау керек.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Анықталмаған

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

Энтерожермин® препаратын, ішуге арналған суспензияны жүктілік кезінде және лактация кезеңінде дәрігердің тағайындауы бойынша пайдалану керек.

#### ***Педиатрияда қолдану***

Балаларға (емшек жасындағыларды қоса)

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

Препарат көлік құралын немесе қозғалатын механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

### **Қолдану бойынша ұсыныстар**

#### ***Дозалау режимі***

Ересектер: күніне 2-3 құты.

Балаларға (емшек жасындағыларды қоса): күніне 1-2 құты.



### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

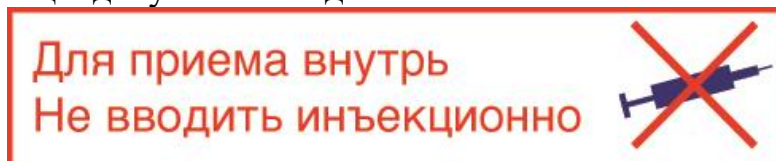
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

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

Ішуге арналған.

Құты ішіндегісін сұйылтпай да, сумен немесе басқа да сусындармен (мысалы: сүт, шай, апельсин шырыны) сұйылтып қолдануға болады.

Бұл препарат тек ішке қабылдауға арналған. Парентеральді енгізуге және басқа тәсілмен қолдануға болмайды!



Суспензияның ластануын болдырмас үшін дәрілік зат бірден пайдаланылуы тиіс

### ***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

Құтыларды бірдей уақыт аралығында қабылдау керек.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу ұзақтығын дәрігер жеке анықтайды.

Көрсетіліміне қарай емдеудің мынадай қолдану ұзақтығы ұсынылады:

- ішек микрофлорасының бұзылуын және одан кейінгі эндогендік дисвитаминозды емдеу: жедел диарея кезінде 5-7 күн, созылмалы диарея кезінде 30 күнге дейін;
- ішек микрофлорасы бұзылуларының және бактерияға қарсы ем кезінде кейінгі эндогендік дисвитаминоз профилактикасы: антибиотиктермен емдеу кезінде және антибиотиктермен емдеу аяқталғаннан кейін 1 аптаға дейін;
- антибиотиктермен немесе химиотерапиямен емдеу кезінде өзгерген ішек микрофлорасын қалпына келтіруге арналған қосымша ем: антибиотиктермен емдеу кезінде және антибиотиктермен емдеу аяқталғаннан кейін 1 аптаға дейін;
- уланумен немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты емшек еметін жастағыларды қоса алғанда, ересектер мен балаларда жедел асқазан-ішек бұзылуларын (оның ішінде инфекциялық) емдеу: 5-7 күнге дейін жедел диарея;
- уланумен немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты емшек еметін жастағыларды қоса алғанда ересектер мен балалардағы созылмалы асқазан-ішек бұзылыстарын (оның ішінде инфекциялық) емдеу: 30 күнге дейінгі созылмалы диарея.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

Артық дозалану туралы деректер жоқ

***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар***

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

Осы препаратты қолдану бойынша қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен хабарласыңыз.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

*Жиілігі белгісіз*

- Бактериемия (иммун тапшылығы бар пациенттерде)
- Бөртпе, есекжем және ісінуді қоса алғанда, аса жоғары сезімталдық реакциялары
- Квинке

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

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

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

5 мл суспензияның құрамында

*белсенді зат* - антибиотиктерге полирезистентті *Bacillus clausii* споралары 2 миллиард,

*қосымша зат*- тазартылған су.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Өзіне тән иісі бар ақшылдау бозаңданған сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

5 мл препараттан полиэтилен құтыларға құйылған. Құтыға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

10 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Сақтау шарттары**

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.  
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Санофи С.Р.Л.

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

Тел: +39 02. 39.39.1

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

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи С.Р.Л.

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

Тел: +39 02. 39.39.1

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

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС»

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Электронды пошта: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com);

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

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

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

Шешімі: N045733

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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 « 10 » \_\_ 12 \_\_ 2021 г.  
№ N045733

### **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***

Решение: N045733

Дата решения: 10.12.2021

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

– гиперчувствительность к активному веществу или к любому вспомогательному веществу

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

Возможно наличие видимых включений во флаконах препарата Энтерожермина<sup>®</sup>, суспензия для перорального применения 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.

### ***Меры предосторожности при использовании***

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

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

Не установлены

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Во время беременности или лактации***

Препарат Энтерожермина<sup>®</sup>, суспензия для перорального применения 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.



Решение: N045733

Дата решения: 10.12.2021

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

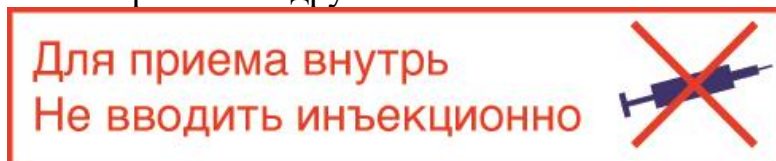


### ***Метод и путь введения***

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!



Лекарственное средство должно быть использовано сразу во избежание загрязнения суспензии

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

Флаконы принимать через одинаковые промежутки времени.

### ***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 (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.

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

Нет данных о проявлении о передозировке

Решение: N045733

Дата решения: 10.12.2021

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 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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля 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.

Решение: N045733

Дата решения: 10.12.2021

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

### **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.Р.Л.

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

Тел: +39 02. 39.39.1

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

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи С.Р.Л.

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

Тел: +39 02. 39.39.1

E- 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).

Решение: N045733

Дата решения: 10.12.2021

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: N045733

Дата решения: 10.12.2021

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: N045733

Дата решения: 10.12.2021

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