

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» ____ 202____ г.

№ _____

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

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей (включая грудной возраст):

- лечение и профилактика нарушений микрофлоры кишечника и последующего эндогенного авитаминоза
- вспомогательная терапия для восстановления микрофлоры кишечника, измененной в результате лечения антибиотиками или химиотерапии
- острые или хронические желудочно-кишечные расстройства, связанные с отравлением или с кишечным дисбактериозом (дисмикробиозом) и авитаминозом

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому вспомогательному веществу

Необходимые меры предосторожности при применении

Бактериемия/сепсис

Сообщалось о постмаркетинговых случаях бактериемии, септицемии и сепсиса у пациентов с ослабленным иммунитетом или тяжелобольных, а также у недоношенных детей. У некоторых больных в критическом состоянии исход был летальным. Следует избегать применения препарата Энтерожермина® у этих групп пациентов.

Меры предосторожности при применении

Любое присутствие видимых частиц во флаконах препарата Энтерожермина® обусловлено скоплениями спор *Bacillus clausii*, поэтому их наличие не означает, что препарат претерпел изменения. Встряхните флакон перед использованием.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены

Специальные предупреждения

Запрещен инъекционный или любой другой путь введения препарата 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.

Во время беременности или лактации

Препарат Энтерожермина® 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.



Метод и путь введения

Для приема внутрь. Прием препарата через равные промежутки времени.

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!

Для приема внутрь
Не вводить инъекционно



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:

Длительность лечения

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

- лечение нарушений микрофлоры кишечника и последующего эндогенного авитаминоза: при острой диарее 5-7 дней, при хронической диарее до 30 дней;
- профилактика нарушений микрофлоры кишечника и последующего эндогенного авитаминоза 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 авитаминозом: 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 авитаминозом: хроническая диарея до 30 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаев передозировки не зарегистрировано.

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, септицемия и сепсис (у пациентов с иммунодефицитом или тяжелобольных)
- реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу и ангионевротический отек

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 казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

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

Опелла Хелскеа Италия С.Р.Л.

Адрес: Viale Europa, 11, Origgio 21040 , Italy

Тел:+39 02. 39.39.1

Держатель регистрационного удостоверения

Опелла Хелскеа Италия С.Р.Л.

(Opella Healthcare Italy S.R.L.)

Адрес: Viale Bodio, 37/B-20158, Milano, Italy

Тел:+39 02. 39.39.1

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 "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В

тел.: +7 (727) 222 21 00

e-mail: PVEurasia@stada.kz , EurasiaQA@stada.com