

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «31» марта 2017 г.
№ N007545

**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 спор

вспомогательные вещества: каолин тяжелый, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат

состав оболочки: 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

Противодиарейные 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 (исследования ADME) 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 (вторичного) авитаминоза (вследствие нарушения всасывания и усвоения витаминов в кишечнике)
- вспомогательная терапия для восстановления микрофлоры кишечника, измененной в результате лечения антибиотиками или химиотерапии
- острые или хронические желудочно-кишечные расстройства (в том числе инфекционные, вызванные бактериями или вирусами) у взрослых и детей старше 6 лет, связанные с пищевым отравлением или с нарушением микрофлоры кишечника и авитаминозом

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 (вторичного) авитаминоза (вследствие нарушения всасывания и усвоения витаминов в кишечнике): *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 старше 6 лет, связанных с отравлением или с нарушением микрофлоры кишечника и авитаминозом: *острая диарей 5-7 дней;*
- **лечение** хронических желудочно-кишечных расстройств (в том числе инфекционных) у взрослых и детей старше 6 лет, связанные с отравлением или с нарушением микрофлоры кишечника и авитаминозом: *хроническая диарей до 30 дней.*

Способ применения: Капсулы следует принимать через равные промежутки времени (не чаще, чем через 3-4 часа), 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), для данной группы пациентов подходит Энтерожермина[®] пероральная суспензия.

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.

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

Во время антибиотической терапии препарат следует принимать в перерывах между отдельными дозами 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 лактация

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 или 2 контурных ячейковых упаковок 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/Владелец регистрационного удостоверения

Санофи С.П.А, Италия

Адрес местонахождения: Viale Europa, 11 -221040 Origgio (VA), Италия

Адрес организации, принимающий на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013 г. Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-25-96

е-mail: 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, ул. Фурманова 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com