

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2017 ж. “31” 03  
№ N007545 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
ЭНТЕРОЖЕРМИНА®**

**Саудалық атауы**  
Энтерожермина®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Капсулалар

**Құрамы**

Бір капсуланың ішінде  
*белсенді зат* - әр түрлі химиотерапиялық препараттар мен антибиотиктерге  
полирезистентті *Vacillus clausii* споралары – 2 миллиард спора,  
*қосымша заттар* : ауыр каолин, микрокристалды целлюлоза, магний  
стеараты  
*қабықтың құрамы*: желатин, титанның қостотығы (E171), тазартылған су

**Сипаттамасы**

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

**Фармакотерапиялық тобы**

Диареяға қарсы препараттар. Диареяға қарсы микроорганизмдер.  
АТХ коды А07FA

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Энтерожермина® препаратының белсенді заты тек асқазан-ішек жолының  
саңылауында орналасқан және сонда әсер ететін бактерия споралары

болып табылатындықтан, фармакокинетикалық зерттеулер (ADME зерттеулері) жүргізілген жоқ.

### **Фармакодинамикасы**

Энтерожермина® патогенді әсер етпейтін, қарапайым, ішекте мекендейтін *Bacillus clausii* спораларынан тұратын препарат болып табылады.

*Bacillus clausii* спораларын ішу арқылы қабылдағанда химиялық және физикалық заттарға өзінің жоғары төзімділігінің арқасында асқазан сөлінің бөгеті арқылы өтіп, зақымдалмаған күйде ішек жолына жетеді, онда олар метаболизмдік белсенді вегетативтік жасушаларға айналады.

*Bacillus clausii* әсерінің арқасында Энтерожермина® дәрілік препаратын қолдану түрлі факторлардың әсер етуі салдарынан бұзылған ішек микрофлорасының қалпына келуіне ықпал етеді.

*Bacillus clausii* әртүрлі дәрумендерді, оның ішінде В тобы дәрумендерін өндіруге қабілетті болғандықтан, антибиотиктер немесе жалпы химиотерапия туындатқан организмдегі дәрумендік теңгерім бұзылуын қалпына келтіруге ықпал етеді. Энтерожермина® *Bacillus clausii* метаболизмдік әсерімен тығыз байланысты спецификалық емес антигендік және уыттануға қарсы әсерге қол жеткізуге мүмкіндік береді.

Бұдан бөлек, *Bacillus clausii* жоғары дәрежесінің антибиотиктерге жасанды туындаған гетерогенді төзімділігі әсіресе әсер ету ауқымы кең антибиотиктерді қолдану нәтижесінде ішек микрофлорасы бұзылуының алдын алу үшін немесе ішек микрофлорасы теңгерімін қалпына келтіру үшін емдік негізді қамтамасыз етеді.

Антибиотиктерге осы төзімділігіне байланысты Энтерожермина® препаратын антибиотиктердің екі дозасының аралығында қолдануға болады.

Препараттың пенициллиндерге (егер бета-лактамаза тежегіштерімен біріктілімде болмаса), цефалоспориндерге (көптеген жағдайларда ішінара төзімділік), тетрациклиндерге, макролидтерге, аминогликозидтерге (гентамицин және амикацинді қоспағанда), хлорамфениколға, тиамфениколға, линкомицинге, клиндамицинге, изониазидке, циклосеринге, новобиоцинге, рифампицинге, налидикс қышқылы мен пипемид қышқылына (аралық төзімділік) және метронидазолға қатысты төзімділігі бар.

### **Қолданылуы**

- ішек микрофлорасы бұзылулары мен одан кейінгі эндогенді (салдарлы) авитаминозды (ішекте дәрумендер сіңуі мен игерілуінің бұзылуы салдарынан) емдеу және профилактикасында
- антибиотиктермен немесе химиотерапиямен емдеу нәтижесінде өзгерген ішек микрофлорасын қалпына келтіруге арналған қосымша емдеу
- тағаммен улану немесе ішек микрофлорасының бұзылуы және авитаминозбен байланысты ересектер мен 6 жастан асқан балалардағы жедел немесе созылмалы (оның ішінде инфекциялық, бактериялар немесе вирустар туындатқан) асқазан-ішек бұзылыстарында

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

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

*Ересектерге:* 1 капсуладан күніне 2 немесе 3 рет.

Емдеу ұзақтығын дәрігер жеке анықтайды. Көрсетіліміне қарай емдеудің мынадай қолдану ұзақтығы ұсынылады:

- ішек микрофлорасы бұзылулары мен одан кейінгі эндогенді (салдарлы) авитаминозды (ішекте дәрумендер сіңуі мен игерілуінің бұзылуы салдарынан) **емдеу:** *5-7 күн жедел диарея болғанда, 30 күнге дейінгі созылмалы диарея кезінде;*

- ішек микрофлорасы бұзылуларының және бактерияға қарсы ем кезіндегі кейінгі эндогенді авитаминоз **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 микрофлорасының бұзылуы және авитаминозбен байланысты ересектер мен 6 жастан асқан балалардағы жедел асқазан-ішек (оның ішінде инфекциялық) бұзылыстарын **емдеу:** *жедел диарея 5-7 күн;*

- улану немесе ішек микрофлорасының бұзылуы және авитаминозбен байланысты ересектер мен 6 жастан асқан балалардағы созылмалы асқазан-ішек (оның ішінде инфекциялық) бұзылыстарын **емдеу:** *созылмалы диарея 30 күнге дейін;*

*Қолдану тәсілі:* Капсулаларды азғана мөлшердегі сумен іше отырып немесе аздаған сұйықтық мөлшерімен бірдей уақыт аралығында (3-4 сағаттан жиі емес) қабылдау керек.

**Энтерожермина®** капсулаларын жаңа туған нәрестелерде және 6 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды (себебі олар капсуланы жұта алмайды), бұл топтағы пациенттерге Энтерожермина® ішке қабылдауға арналған суспензия қолайлы.

## **Жағымсыз әсерлері**

*Жиілігі белгісіз*

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (бөртпе, есекжем және ангионевроздық ісінуді қоса)

*Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабар*

Дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қолдану кезеңіндегі күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарлау өте маңызды. Бұл препараттың пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар күмәнді жағымсыз

реакциялардың кез келген жағдайлары туралы ұлттық есептілік жүйесі арқылы хабарлауға міндетті.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат компоненттеріне немесе қандай да бір ингредиенттерінің біріне жоғары сезімталдық

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

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

### **Айрықша нұсқаулар**

Антибиотикпен емдеу кезінде препаратты антибиотиктің жеке дозаларын қабылдау арасындағы үзілісте қабылдау керек.

2-3 күн емдегеннен кейін клиникалық жай-күйі нашарлағанда пациенттер өздерінің емдеуші дәрігеріне қаралулары және төмендегі симптомдар пайда болған кезде:

қызба, құсу, нәжісте қан немесе шырыштың болуы, қатты шөлдеу, ауыздың құрғауы, сондай-ақ екі күн емдегеннен кейін жай-күйі жақсармағанда дереу дәрігермен кеңесулері тиіс.

#### *Жүктілік және лактация*

Осы дәрілік препаратты жүктілік және лактация кезеңінде қабылдауға болады.

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

Препарат автокөлікті және машиналық жабдықтарды басқаруға қажетті қабілеттерге әсер етпейді.

### **Артық дозалануы**

Қазіргі уақытта артық дозаланудың клиникалық көрінісі тіркелмеген.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

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

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау шарттары**

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**  
Рецептісіз

**Өндіруші/Тіркеу куәлігінің иесі**

Санофи С.П.А., Италия

*Орналасқан мекенжайы:* Viale Europa, 11 -221040 Origgio (VA), Италия

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187 Б

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

***Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

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