

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы «18» сәуір
№N020856 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Энтерожермина®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Ішуге арналған суспензия 2 миллиард/5 мл

Құрамы
5 мл суспензияның құрамында
белсенді зат - әртүрлі химиотерапиялық препараттар мен антибиотиктерге полирезистентті *Bacillus clausii* споралары 2 миллиард,
қосымша заттар - тазартылған су.

Сипаттамасы
Өзіне тән иісі бар ақшылдау бозанданған сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диареяға қарсы, ішекке арналған қабынуға қарсы/микробқа қарсы препараттар. Диареяға қарсы микроорганизмдер.
АТХ коды А07ФА

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Энтерожермина® препаратының белсенді заты тек асқазан-ішек жолының саңылауында орныққан және сонда әсер ететін бактерия споралары болып табылатындықтан, фармакокинетикалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

Фармакодинамикасы

Энтерожермина® патогенді әсер етпейтін, қарапайым, ішекте мекендейтін *Bacillus clausii* спораларынан тұратын препарат болып табылады. *Bacillus clausii* спораларын пероральді 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 уытта 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 дисвитаминозды емдеу және профилактикасында
- антибиотиктермен немесе химиотерапиямен емдеу нәтижесінде өзгерген ішек микрофлорасын қалпына келтіруге арналған қосымша емде
- улану немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозбен) және дисвитаминозбен байланысты ересектер мен емшек жасындағылармен қоса, балалардағы жедел немесе созылмалы асқазан-ішек бұзылыстарында

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектерге: күніне 2-3 құты.

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



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

- ішек микрофлорасы бұзылулары мен одан кейінгі эндогенді дисвитаминозды **емдеу**: 5-7 күн жедел диарея болғанда, 30 күнге дейінгі созылмалы диарея кезінде;
- ішек микрофлорасы бұзылуларының және бактерияға қарсы ем кезіндегі 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 (дисмикробиозымен) және дисвитаминозбен байланысты ересектер мен емшек жасындағылармен қоса, балалардағы жедел асқазан-ішек (оның ішінде инфекциялық) бұзылыстарын **емдеу**: жедел диарея 5-7 күн;
- улану немесе ішек дисбактериозымен (дисмикробиозымен) және дисвитаминозбен байланысты ересектер мен емшек жасындағылармен қоса, балалардағы созылмалы асқазан-ішек (оның ішінде инфекциялық) бұзылыстарын **емдеу**: созылмалы диарея 30 күнге дейін;

Қолдану тәсілі: 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!

**Ішуге арналған
Инъекциялық түрде енгізуге болмайды**



Суспензияның ластануын болдырмас үшін дәрілік зат бірден пайдаланылуы тиіс.

Жағымсыз әсерлері

Жиілігі белгісіз

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (бөртпе, есекжем және ангионевроздық ісіну сияқты)

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

- белсенді затқа немесе препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Айрықша нұсқаулар

Энтерожермина® препаратының құтыларында көзге көрінетін қосылыстар болуы мүмкін, ол *Bacillus clausii* спорасының агрегаттарына байланысты, бұл препараттың өзгеріске ұшырағанын көрсетпейді.

Қолданар алдында құтыны сілкі қажет.

Бұл препарат ішу арқылы қабылдауға ғана арналған!

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

Антибиотикпен емдеу кезінде препаратты антибиотиктің екі бірізді дозаларын қабылдау арасында қолдану керек.

Егер клиникалық жағдайы нашарлап кетсе немесе 2-3 күн емдеуден кейін жақсара бастамаса, әрі мынадай: қызба, құсу, нәжісте қан немесе шырыштың болуы, қатты шөлдеу, ауыздың құрғауы симптомдары пайда болғанда, пациент өзінің емдеуші дәрігеріне қаралуы тиіс.

Жүктілік және лактация кезеңі

Осы дәрілік препаратты жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болады.

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

Препарат көлік құралын немесе қозғалыстағы механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Қазіргі кезге дейін артық дозаланудың клиникалық байқалуы туралы хабарланбаған.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан полиэтилен құтыға салынады. Құтыға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

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

Сақтау шарттары

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

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші/Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи С.П.А., Ориджио, Италия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Назарбаев даңғ. 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com