

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭНТЕРОЖЕРМИНА® ENTEROGERMINA®

Торговое название препарата: Энтерожермина®

Действующее вещество (МНН): отсутствует

Лекарственная форма: суспензия для перорального применения.

Состав:

В одном флаконе (5 мл) содержится:

активное вещество: споры *Bacillus clausii*, полирезистентные к антибиотикам - 2 миллиарда;

вспомогательное вещество: вода очищенная – до 5 мл.

Описание: опалесцирующая жидкость, беловатая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: средства против диареи.

Код АТХ: А07FA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Энтерожермина – это препарат, состоящий из суспензии спор *Bacillus clausii*, являющихся нормальными обитателями кишечника, без патогенной активности.

При применении внутрь, споры *Bacillus clausii*, благодаря их высокой устойчивости, как к химическим, так и физическим агентам, преодолевают кислотный барьер желудочного сока и невредимыми достигают кишечного тракта, где они трансформируются в метаболически активные вегетативные клетки.

Применение Энтерожермины способствует восстановлению измененной микрофлоры кишечного тракта вследствие применения противомикробных агентов различного происхождения. Кроме того, *Bacillus clausii* обладают способностью вырабатывать различные витамины, в особенности группы В, что также вносит свой вклад в коррекцию дисвитаминоза, вызванного применением антибиотиков и химиотерапевтических агентов.

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.

Фармакокинетика

Поскольку препарат Энтерожермина® представляет собой не химическое вещество, а споры бактерий, которые должны оставаться в желудочно-кишечном тракте, нет необходимости в

проведении исследований по всасываемости, распределению, метаболизму и выведению (исследования ADME).

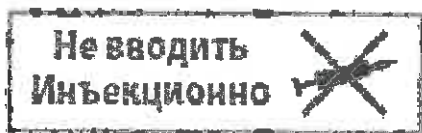
Показания к применению

- Лечение и профилактика кишечного дисбактериоза при желудочно-кишечных расстройствах, связанных с пищевыми отравлениями или с нарушением микрофлоры кишечника и авитаминозом (вследствие нарушения всасывания и усвоения витаминов в кишечнике).
- Лечение по восстановлению кишечной микробной флоры, изменённой в ходе лечения антибиотиками или химиотерапевтическими средствами.
- Острые желудочно-кишечные расстройства (в том числе инфекционные, вызванные бактериями или вирусами) у взрослых и детей.
- Лечение дисбактериоза кишечника, сопровождающего течение различных заболеваний, в том числе с поражением пищеварительного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатит, холецистит, хронические заболевания печени и желчевыводящих путей и т.д)

Способы применения и дозировка

Для приема внутрь.

НЕ ВВОДИТЬ ИНЪЕКЦИОННО!



ПРЕПАРАТ СЛЕДУЕТ ВЫПИТЬ!

Не принимать другим способом!

Дозировка

Взрослым: 2-3 флакона в день, если иное не прописано лечащим врачом.

Рекомендуемые интервалы между приемами однократной дозы препарата (1 флакона) составляют 3-4 часа.

Младенцам (от 3-х недель) и детям младшего и старшего детского возраста: 1-2 флакона в день, если иное не прописано лечащим врачом.

Если суточная доза препарата составляет один флакон в день, препарат должен быть принят один раз в день (1 флакон принимается целиком). Если суточная доза превосходит 1 флакон, рекомендуемые интервалы между приемами однократной дозы препарата (1 флакона) составляют 3-4 часа.

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

- 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 инфекционные, вызванные бактериями или вирусами) у взрослых и детей, включая грудной возраст. Продолжительность лечения 5-7 дней.
- лечение и профилактика кишечного дисбактериоза при желудочно-кишечных расстройствах, связанных с пищевым отравлениями или с нарушением микрофлоры кишечника и

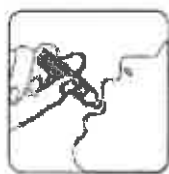
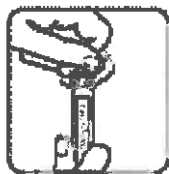
авитаминозом (вследствие нарушения всасывания и усвоения витаминов в кишечнике).
Продолжительность лечения 5-7 дней.

- лечение дисбактериоза кишечника сопровождающих течение различных заболеваний, в том числе с поражением пищеварительного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатит, холецистит, хронические заболевания печени и желчевыводящих путей) в качестве вспомогательного средства, к основному лечению.
Продолжительность до 30 дней.

Способ применения

Оторвите один флакон от ленты флаконов. Встряхните флакон. Проверните верхнюю часть флакона по часовой стрелке и оторвите её. Вылейте содержимое флакона в подслащённую воду, молоко, чай или апельсиновый сок или выпейте препарат без предварительного разбавления.

Лекарственное средство должно быть использовано сразу во избежание загрязнения суспензии.



Побочное действие

Имеются сообщения об аллергических реакциях, таких, как сыпь и крапивница, полученных в ходе применения препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или какому-либо из ингредиентов препарата.

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

Возможное наличие видимых включений во флаконах Энтерожермины® обусловлено агрегатами спор *Bacillus clausii*, поэтому оно не означает, что препарат претерпел изменения.

Встряхивайте флакон перед применением.

Данный препарат не противопоказан для применения при целиакии (или глютеновой болезни).

Меры предосторожности

В случае использования Энтерожермины во время курса антибиотикотерапии, рекомендуется принимать препарат между двумя последовательными приемами дозы антибиотика (например, через 2-3 часа после приема антибактериального препарата).

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.

Во время терапии антибиотиками препарат следует принимать в перерывах между приемом доз антибиотика.

В случае если клиническое состояние ухудшилось или улучшения не наступило через 2-3 дня лечения и при появлении следующих симптомов: жара, рвоты, крови или слизи в кале, сильной жажды, сухости во рту, пациент должен обратиться к своему лечащему врачу.

Беременность и грудное вскармливание

Прием данного лекарственного препарата не противопоказан во время беременности и грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Препарат не влияет на способности, необходимые для управления транспортными средствами и машинным оборудованием.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не применять после истечения срока годности.

Передозировка

На настоящий момент клинических проявлений передозировки не зарегистрировано.

Форма выпуска

По 5 мл во флаконе из полиэтилена.

По 10 или 20 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона лекарственное средство должно быть использовано незамедлительно во избежание загрязнения суспензии.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Санофи С.п.А., Италия

Виале Эуропа, 11-21040, Ориджо (ВА), Италия

Sanofi S.p.A., Italy

Viale Europa 11-21040 Origgio (VA), Italy

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

Представительство «Санофи-Авентис Групп» в Республике Узбекистан.

Республики Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбека, 24,

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс.: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz