

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕНТЕРОЖЕРМІНА[®]
(ENTEROGERMINA[®])

Склад:

діюча речовина: 1 флакон по 5 мл містить спори полірезистентного штаму *Bacillus clausii* - 2×10^9 ;
допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: опалесцентна рідина білуватого кольору, яка може мати характерний запах.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікробні препарати.

Код АТХ А07 FА.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат Ентерожерміна[®] – суспензія спор *Bacillus clausii*, які зазвичай присутні в кишечнику та не проявляють патогенної активності.

Завдяки дії *Bacillus clausii* препарат відновлює кишкову мікрофлору, змінену у результаті терапії лікарськими засобами, які призводять до дисбактеріозу. Крім того, завдяки здатності *Bacillus clausii* синтезувати різні вітаміни, особливо групи В, препарат сприяє корекції дисвітамінозу, спричиненого застосуванням антибіотиків або хіміотерапевтичних препаратів. Завдяки метаболічній активності *Bacillus clausii* застосування препарату дозволяє досягти неспецифічного антигенного та антитоксичного ефекту.

Завдяки високій резистентності до хімічних і фізичних агентів спори *Bacillus clausii* проходять неушкодженими крізь бар'єр шлункового соку в кишечний тракт, де вони перетворюються в метаболічно активні вегетативні клітини.

Фармакокінетика.

Немає даних.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та профілактика дисбактеріозу кишечника та пов'язаного з ним ендогенного дисвітамінозу.

Терапія, спрямована на відновлення нормальної мікрофлори кишечника, що порушується під час лікування антибіотиками або хіміотерапевтичними препаратами.

Гострі та хронічні шлунково-кишкові захворювання, пов'язані з інтоксикацією або дисбактеріозом кишечника та дисвітамінозом, у немовлят, яких годують грудним молоком.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Особливі заходи безпеки.

У флаконах з препаратом Ентерожерміна[®] можлива наявність видимих часточок, що утворюються внаслідок агрегації спор *Bacillus clausii* та, відповідно, не свідчать про те, що препарат зазнав будь-яких змін.

Перед застосуванням флакон слід струсити.

Препарат має високий ступінь гетерологічної резистентності до антибіотиків, що дає змогу застосовувати його як для профілактики зміни мікрофлори кишечника, спричиненої селективною дією антибіотиків (особливо антибіотиків широкого спектра дії), так і для відновлення вже порушеного балансу мікрофлори кишечника.

Препарат не взаємодіє з такими антибіотиками: пеніцилін при застосуванні не в комбінації з інгібіторами бета-лактамази, цефалоспорини (часткова резистентність у більшості випадків), тетрацикліни, макроліди, аміноглікозиди (за винятком гентаміцину і амікацину), хлорамфенікол, тіамфенікол, лінкоміцин, кліндаміцин, ізоніазид, циклосерин, новобіоцин, рифампіцин, налідиксова кислота і піпемідова кислота (проміжна резистентність), метронідазол.

Якщо препарат призначають одночасно з антибіотиками, його слід застосовувати між двома прийомами антибіотика.

Цей лікарський засіб призначений винятково для перорального застосування. Забороняється вводити препарат ін'єкційним або будь-яким іншим шляхом.

Некоректне застосування цього лікарського засобу призводило до виникнення тяжких анафілактичних реакцій, таких як анафілактичний шок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Даних про взаємодію препарату з іншими лікарськими засобами немає.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказань щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим – по 1 флакону 2–3 рази на добу; дітям віком від 28 днів до 18 років – по 1 флакону 1–2 рази на добу.

Термін лікування встановлює лікар залежно від стану пацієнта та перебігу захворювання.

Суспензію необхідно приймати через однакові проміжки часу (3–4 години). Перед застосуванням вміст флакона струсити і приймати нерозведеним або розвести у воді чи іншій рідині (молоці, чаї, апельсиновому соку).

Наявність видимих часток у флаконі (внаслідок агрегації спор) не впливає на якість препарату.

Цей лікарський засіб призначений лише для перорального застосування. Не можна вводити його у вигляді ін'єкцій або яким-небудь іншим способом.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 28 днів.

Передозування.

Дотепер не було жодних повідомлень про клінічні прояви передозування цим препаратом.

Побічні реакції.

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин

Частота невідома: реакції гіперчутливості, в тому числі висипання, кропив'янка та ангіоневротичний набряк.

Інфекційні та паразитарні захворювання

Частота невідома: бактеріємія (у пацієнтів з ослабленим імунітетом).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Дуже важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації препарату, оскільки це дає змогу постійно відстежувати співвідношення користь/ризик застосування цього лікарського засобу. Медичних працівників зобов'язують повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Щоб уникнути забруднення суспензії, не можна відкривати флакон заздалегідь.

Упаковка.

№ 10; № 20 (10 × 2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ЛАБОРАТОРІЇЮНІТЕР, Франція.

або

Санофі С.п.А., Італія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Зі де ля Гері 50211, КУТАНС Седекс, Франція.

або

Вьяле Еуропа, 11 – 21040 Оріджьо (VA), Італія.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.