

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕНТЕРОЖЕРМІН[®]
(ENTEROGERMINA[®])

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула містить суміш спор полірезистентного штаму *Bacillus clausii* 2x10⁹;
допоміжні речовини: каолін, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат;
капсула: желатин, титану діоксид, вода очищена.

Лікарська форма. Капсули.

Тверді білі желатинові капсули, які містять дрібний порошок від білуватого кольору до кольору слонової кістки.

Назва і місцезнаходження виробника.

Санофі-Авентіс С.п.А., Італія / Sanofi-Aventis S.p.A., Italy.
Вьяле Еуропа, 11 - 21040 Оріджо (VA), Італія / Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA), Italy .

Власник торгової ліцензії. ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна / Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікробні препарати. Код АТС А07F А49.

Препарат Ентерожерміна – суспензія спор *Bacillus clausii*, які зазвичай присутні в кишечнику та не виявляють патогенної активності. Завдяки дії *Bacillus clausii* препарат відновлює кишкову мікрофлору, змінену у результаті лікування 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 дає можливість досягти неспецифічного антигенного та антитоксичного ефекту. Завдяки високій резистентності до хімічних і фізичних агентів спор *Bacillus clausii* проходять неущодженими крізь бар'єр шлункового соку в кишечник, де вони перетворюються в метаболічно активні вегетативні клітини.

Показання для застосування.

- ☐ 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.

Протипоказання.

- ☐ Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.
- ☐ Дитячий вік до 5 років включно.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат має високий ступінь гетерологічної резистентності до антибіотиків, що дозволяє 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, цефалоспорины, тетрацикліни, макроліди, аміноглікозиди, новобіоцин, хлорамфенікол, тіамфенікол, лінкоміцин, ізоніазид, циклосерин, рифампіцин, налідиксова кислота та піпемідова кислота.

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

Особливі застереження.

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

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

Не впливає.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 5 років.

Дітям віком до 5 років препарат застосовують у формі суспензії для перорального застосування.

Спосіб застосування та дози. Дорослим – по 2-3 капсули на добу;

дітям віком від 5 років - по 1-2 капсули на добу.

Капсули ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю води або іншого напою.

Якщо пацієнту важко ковтати тверді капсули (особливо якщо це дитина раннього віку), краще застосовувати суспензію для перорального застосування.

Тривалість застосування встановлює лікар залежно від стану пацієнта та перебігу захворювання.

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

Побічні ефекти. За даними постмаркетингового спостереження були випадки реакцій гіперчутливості до препарату, що включали висипання та кропив'янку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Даних про взаємодію препарату з іншими лікарськими засобами немає.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.