

ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу

ЕНТЕРОЖЕРМІНА®  
(ENTEROGERMINA®)

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 капсула містить суміш спор полірезистентного штаму *Bacillus clausii* 2x10<sup>9</sup>;

*допоміжні речовини:* каолін, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат;

капсула: желатин, титану діоксид (Е 171), вода очищена.

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді білі желатинові капсули, які містять дрібний порошок від білуватого кольору до кольору слонової кістки.

**Фармакотерапевтична група.** Антидіарейні мікробні препарати. Код АТХ А07FA.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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 спори *Bacillus clausii* проходять неушкодженими крізь бар'єр шлункового соку в кишечник, 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.
- Допоміжна 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.

### **Особливі заходи безпеки.**

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, цефалоспорини, тетрацикліни, макроліди, аміноглікозиди, новобіоцин, хлорамфенікол, тіамфенікол, лінкоміцин, ізоніазид, циклосерин, рифампіцин, налідиксова кислота та пінемідова кислота.*

Якщо препарат призначати 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 важких 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 в 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 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 вжити суспензію для перорального застосування.

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

*Діти.* Препарат застосовувати дітям віком від 5 років.

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

### **Передозування.**

На даний момент не було жодних повідомлень про клінічні прояви передозування цим препаратом.

### **Побічні реакції.**

*З боку шкіри та підшкірних тканин:*

частота невідома: реакції гіперчутливості, в тому числі висипання та кропив'янки, ангіоневротичний набряк.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Дуже важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації препарату, оскільки це дозволяє постійно відстежувати співвідношення користь/ризик цього лікарського засобу.

**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.

**Виробник.**  
Санофі С.п.А.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Вьяле Еуропа, 11 - 21040 Оріджьо (VA), Італія.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Текст узгоджено

*Q. Vuk*

*ash*