

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ентерожерміна®

Суспензія у флаконах

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

ЕНТЕРОЖЕРМИНА® (ENTEROGERMINA®)

Склад: діюча речовина: 1 флакон (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 FA.

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 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 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 кишковий 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 ендogenous 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 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 піпемідова кислота.

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

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 його вводити у вигляді ін'єкцій або яким-небудь іншим способом.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 28 днів.

Передозування.

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

Побічні реакції.

За даними постмаркетингового нагляду надходили повідомлення про випадки реакцій гіперчутливості до препарату, що включали випадки розвитку висипання та кропив'янки.

Термін придатності. 2 роки у нерозкритому флаконі.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці за температури не вище 30° С.

Щоб уникнути забруднення суспензії, не можна відкривати флакон заздалегідь.

Упаковка.

№ 10; № 20 (10 x 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.

ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція.

або

Санофі-Авентіс 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.

Інструкція для медичного застосування препарату Ентерожерміна®. суспензія для перорального застосування. Наказ МОЗ України № 554 від 01.09.2015. Р.П. МОЗ України № UA/4234/01/01 від 01.09.2010.