

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.11.2020 № *2595*
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15608/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ
(ENTEROGERMINA® FORTE)

Склад:

діюча речовина: спори полірезистентного штаму *Bacillus clausii*;
1 флакон по 5 мл містить спори полірезистентного штаму *Bacillus clausii* 4×10^9 ;
допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: білувата опалесцентна рідина.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікробні препарати.

Код АТХ А07F А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

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 змогу 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 ендogenous дисвітамінозу.

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

Гострі та хронічні шлунково-кишкові захворювання у немовлят, пов'язані з інтоксикацією або дисбактеріозом кишечника та дисвітамінозом,

Протипоказання.

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Особливі заходи безпеки.

У флаконах з препаратом Ентерожерміна® Форте можлива наявність видимих часточок, що утворюються внаслідок агрегації спор *Bacillus clausii* та 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, цефалоспорины (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 призначати одночасно з антибіотиками, його слід застосовувати між двома прийомами антибіотика.

Цей лікарський засіб призначений виключно 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.

Досліджень взаємодії не проводилося.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Фертильність

Даних щодо впливу лікарського засобу Ентерожерміна® Форте на фертильність людини немає.

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

Ентерожерміна® Форте не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вміст флакона приймають без розведення або розводять у воді чи інших напоях (наприклад у молоці, чаї або в апельсиновому соку). Цей лікарський засіб призначений лише для перорального застосування. Не вводити парентерально і не застосовувати іншим способом. Доза для дорослих – 5 мл (1 флакон) на добу.

Діти. Препарат можна застосовувати дітям віком від 28 днів. Препарат застосовують немовлятам і дітям у дозі 5 мл (1 флакон) на добу.

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

- лікування та профілактика дисбактеріозу кишечника та пов'язаного з ним ендогенного дисвітамінозу – 5–7 днів;

- допоміжна терапія, спрямована на відновлення нормальної мікрофлори кишечника, що порушується під час лікування антибіотиками або хіміотерапевтичними препаратами – протягом антибіотикотерапії (у середньому 5–10 днів);

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



- гострі та хронічні шлунково-кишкові захворювання у немовлят, пов'язані з інтоксикацією або дисбактеріозом кишечника та дисвітамінозом: гострі – 5–7 днів, хронічні – до 30 днів.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

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 закликають 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 нижче 30 °С.

Щоб уникнути забруднення суспензії, не слід 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.

Санофі С.п.А., Італія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу

04.09.2020