

Инструкция для медицинского использования лекарственного средства Энтерожермина

Суспензия во флаконах

Инструкция по применению лекарственного средства

Энтерожермина (ENTEROGERMINA®)

Состав: действующее вещество: 1 флакон (5 мл) содержит споры полирезистентного штамма *Bacillus clausii* — 2×10^9 ; вспомогательные вещества: вода очищенная.

Лекарственная форма. Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: опалесцирующая жидкость беловатого цвета, которая может иметь характерный запах.

Фармакологическая группа. Антидиарейные микробные препараты. Код АТХ А07 FA.

Фармакологические свойства.

Препарат Энтерожермина — суспензия спор *Bacillus clausii*, которые обычно присутствуют в кишечнике и не проявляют патогенной активности.

Благодаря действию *Bacillus clausii* препарат восстанавливает кишечную микрофлору, измененную в результате лечения лекарственными средствами, которые приводят к дисбактериозу. Кроме того, благодаря способности *Bacillus clausii* синтезировать различные витамины, особенно группы В, препарат способствует коррекции дисвитаминоза, вызванного применением антибиотиков или химиотерапевтических препаратов. Благодаря метаболической активности *Bacillus clausii* применение препарата позволяет достичь неспецифического антигенного и антитоксического эффекта.

Благодаря высокой резистентности к химическим и физическим агентам споры *Bacillus clausii* проходят невредимыми сквозь барьер желудочного сока в кишечный тракт, они превращаются в метаболически активные вегетативные клетки.

Фармакокинетика.

Нет данных.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение и профилактика дисбактериоза кишечника и связанного с ним эндогенного дисвитаминоза.

Терапия, направленная на восстановление нормальной микрофлоры кишечника, нарушается при лечении антибиотиками или химиотерапевтическими препаратами.

Острые и хронические желудочно-кишечные заболевания, связанные с интоксикацией или дисбактериозом кишечника и дисвитаминозом, у младенцев, которых кормят грудным молоком.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Особые меры безопасности.

Во флаконах с препаратом Энтерожермина возможно наличие видимых частиц, образующихся в результате агрегации спор *Bacillus clausii* и которые, соответственно, не свидетельствуют о том, что препарат претерпел каких-либо изменений.

Перед применением флакон следует встряхнуть.

Препарат обладает высокой степенью гетерологической резистентности к антибиотикам, что позволяет применять его как для профилактики изменений микрофлоры кишечника, вызванной селективным действием антибиотиков (особенно антибиотиков широкого спектра действия), так и для восстановления уже нарушенного баланса микрофлоры кишечника.

Препарат не взаимодействует с такими антибиотиками: пенициллин, цефалоспорины, тетрациклины, макролиды, аминогликозиды, новобиоцин, хлорамфеникол, тиамфеникол, линкомицин, изониазид, циклосерин, рифампицин, налидиксовая кислота и пипемидовая кислота.

Если препарат назначать одновременно с антибиотиками, его следует применять между двумя приемами антибиотика.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами нет.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Противопоказаний по применению препарата в период беременности и кормления грудью нет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Взрослым: по 1 флакону 2–3 раза в сутки; детям в возрасте от 28 дней до 18 лет: по 1 флакону 1–2 раза в сутки.

Срок лечения определяет врач в зависимости от состояния пациента и течения заболевания.

Суспензию необходимо принимать через равные промежутки времени (3–4 часа). Перед применением содержимое флакона встряхнуть и принимать неразбавленным или развести в воде или другой жидкости (молоке, чае, апельсиновом соке).

Наличие видимых частиц во флаконе (вследствие агрегации спор) не влияет на качество препарата.

Это лекарственное средство предназначено только для перорального применения. Нельзя его вводить в виде инъекций или каким-либо другим способом.

Дети.

Препарат можно применять детям в возрасте от 28 дней.

Передозировки.

На данный момент не было никаких сообщений о клинических проявлениях передозировки этим препаратом.

Побочные реакции.

По данным постмаркетингового надзора поступали сообщения о случаях реакций гиперчувствительности к препарату, включали случаи развития сыпи и крапивницы.

Срок годности. 2 года в нераскрытом флаконе.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Во избежание загрязнения суспензии, нельзя открывать флакон заранее.

Упаковка.

№ 10, № 20 (10 x 2): по 5 мл во флаконе; по 10 флаконов, соединенных между собой полиэтиленовой перемычкой, в кассете; по 1 или 2 кассеты в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ЛАБОРАТОРИИ ЮНИТЕР, Франция.

или

Санофи-Авентис С.п.А., Италия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

С де ля Гэри 50211, Кутанса Седекс, Франция.

или

Вьяле Еуропа, 11–21040 Ориджьо (VA), Италия.

Инструкция для медицинского применения препарата Энтерожермина, суспензия для перорального применения. Приказ МЗ Украины № 554 от 01.09.2015. Р.С. МЗ Украины № UA /4 234/01/01 от 01.09.2010.