



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.2010 № 752
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4234/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕНТЕРОЖЕРМІНА
(ENTEROGERMINA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 флакон по 5 мл містить спори полірезистентного штаму *Bacillus clausii* – 2×10^9 ;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія для перорального застосування.
Опалесцентна рідина білуватого кольору, яка може мати характерний запах.

Назва і місцезнаходження виробника.

ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція / LABORATOIRE UNITHER, France.

Зі де ля Гері 50211, КУТАНС Седекс, Франція / Zi de la Guerie 50211 COUTANCES Cedex, France.

або

Санофі-Авентіс С.п.А., Італія / Sanofi-Aventis S.p.A., Italy.

Вьяле Еуропа, 11 – 21040 Оріджьо (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 А07 FА.

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 дозволяє досягти неспецифічного антигенного та антитоксичного ефекту.

Завдяки високій резистентності до хімічних і фізичних агентів спори *Bacillus clausii* проходять неущкодженими крізь бар'єр шлункового соку в кишечний тракт, де вони перетворюються в метаболічно активні вегетативні клітини.

Показання для застосування. 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.

Належні заходи безпеки при застосуванні. 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 яких-небудь 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 пінемідова 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.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами або роботі з іншими механізмами.

Діти. Препарат застосовується дітям віком від 28 днів.

Спосіб застосування та дози. Дорослим – по 1 флакону 2-3 рази на добу; дітям 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 струшують і приймають нерозведеним або розводять у воді або 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.

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

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

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

Термін придатності. 2 роки у нерозкритому флаконі.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі нижче +30° С. Щоб уникнути забруднення суспензії, не можна відкривати флакон заздалегідь.

Упаковка. № 10; № 20 (10x2): 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.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу