

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энтерожермина[®], 2 млрд/5 мл, суспензия для приема внутрь
(споры полирезистентной к антибиотикам *Bacillus clausii*)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями врача.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, включая не описанные в данном листке-вкладыше, обратитесь к лечащему врачу.

При отсутствии улучшения, при ухудшении состояния, а также, при необходимости лечения свыше 14 дней, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Энтерожермина[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Энтерожермина[®].
3. Применение препарата Энтерожермина[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энтерожермина[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭНТЕРОЖЕРМИНА[®] И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Энтерожермина[®] — это лекарственный препарат, содержащий споры *Bacillus clausii*, которые встречаются в кишечнике и не обладают патогенными свойствами.

Фармакотерапевтическая группа: антидиарейные микроорганизмы.

Препарат Энтерожермина[®] применяют для:

- профилактики и лечения кишечного дисбактериоза – изменения кишечной микрофлоры, проявляющегося в виде кишечных расстройств: диареи, болей в животе и вздутия живота, а также дефицита витаминов в результате нарушений нормального баланса кишечной микрофлоры (эндогенного авитаминоза);
- лечения с целью восстановления кишечной микрофлоры, изменённой в ходе лечения антибиотиками или химиотерапевтическими средствами;
- лечения острых или хронических желудочно-кишечных расстройств, включая диарею, у взрослых и детей (включая детей грудного возраста), связанных с отравлениями, нарушениями нормального баланса кишечной микрофлоры (кишечным дисбактериозом) и дефицитом витаминов в организме (авитаминозом).

Бактериальная флора кишечника представляет собой естественный защитный барьер от патогенных бактерий. Ее баланс может быть нарушен кишечными инфекциями, отравлениями, нарушением питания, изменением диеты или применением антибиотиков.

Если Вы не заметили улучшений или заметили ухудшение симптомов после короткого периода лечения, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЭНТЕРОЖЕРМИНА®

Противопоказания

Не применяйте препарат Энтерожермина® если у Вас аллергия на споры полирезистентной к антибиотикам *Bacillus clausii*.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Энтерожермина® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если ваш врач сообщил Вам, что у Вас может быть ослаблена иммунная система (снижена естественная защита организма) (см. раздел 4).
- перед применением Энтерожермины® у недоношенных новорожденных детей.

Принимайте препарат ТОЛЬКО ВНУТРЬ!

НЕ ВВОДИТЕ ИНЪЕКЦИОННО!

Не принимайте никаким другим способом!



Неправильное использование препарата может привести к серьезным аллергическим реакциям, таким как анафилактический шок.

В случае применения препарата Энтерожермина® во время курса антибиотикотерапии, рекомендуется принимать препарат между двумя приемами дозы антибиотика (например, через 2-3 часа после приема антибактериального препарата).

Наличие видимых включений во флаконах возможно и обусловлено агрегатами спор *Bacillus clausii* и не влияет на дальнейшее применение препарата.

Встряхните флакон перед применением.

Другие препараты и препарат Энтерожермина®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились.

Взаимодействие с пищей и напитками

Содержимое флаконов принимайте без разведения или разводите в воде или других жидкостях (например, в молоке, чае, апельсиновом соке).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Из-за отсутствия данных по применению у беременных не рекомендуется применять препарат Энтерожермина® во время беременности и кормления ребенка грудью без предварительной консультации врача.

Данных о влиянии препарата Энтерожермина® на фертильность человека нет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНТЕРОЖЕРМИНА®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые: 2-3 флакона в день, если иное не прописано лечащим врачом.

Дети и младенцы: 1-2 флакона в день, если иное не прописано лечащим врачом.

Рекомендуемые интервалы между приемами однократной дозы препарата (1 флакон) составляют 3-4 часа.

Лечащий врач, используя другие дозировки препарата, может рекомендовать иную суточную дозу, в зависимости от состояния пациента.

Способ применения

Препарат предназначен только для приема внутрь!

Не вводите инъекционно!

Не принимайте никаким другим способом!

Не храните препарат после вскрытия флакона.



Встряхните флакон перед применением.

Чтобы открыть флакон, поверните верхнюю часть и удалите её.

Принимайте содержимое флакона сразу после его вскрытия. Принимайте содержимое флаконов без разведения или разводите в воде или других жидкостях (например, в молоке, чае, апельсиновом соке).

Если Вы приняли препарат Энтерожермина® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Энтерожермина® больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы забыли принять препарат Энтерожермина®

Если Вы забыли принять препарат Энтерожермина®, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Энтерожермина®

О каких-либо особых эффектах, за исключением отсутствия терапевтического эффекта, не сообщалось.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

ограниченный и преимущественно временный отек (часы или дни) кожи или слизистых оболочек, сопровождающийся или не сопровождающийся зудом (ангионевротический отек). Если отек локализуется на лице, губах и глотке, он может приводить к затруднению глотания и дыхания.

Другие нежелательные реакции включают:

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна (менее 1 на 10 000 человек): реакции гиперчувствительности (такие как сыпь, крапивница и ангионевротический отек).

Инфекции и инвазии

Частота не известна (менее 1 на 10 000 человек): присутствие *Bacillus clausii* в крови (бактериемия, септицемия или сепсис), если снижены защитные механизмы организма (см. раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНТЕРОЖЕРМИНА®

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности, указанный на флаконе и картонной пачке, применим, только если целостность упаковки и правильность хранения соблюдены.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте и не выливайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Один флакон препарата Энтерожермина® содержит

Действующим веществом являются споры полирезистентной к антибиотикам бактерии *Bacillus clausii*. Вспомогательным веществом является вода очищенная. Один флакон содержит 2 млрд спор *Bacillus clausii*.

Внешний вид препарата Энтерожермина® и содержимое упаковки

Препарат поставляется в виде суспензии для приема внутрь по 5 мл во флаконе из полиэтилена. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Порядок розничной реализации лекарственного препарата

Отпускается без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

САНОФИ С.П.А., ВИАЛЕ ЕВРОПА, 11 ОРИДЖИО (ВА), ИТАЛИЯ

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения (претензии потребителей направлять по адресу):

в Республике Беларусь:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика
220004, г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 40,
тел.: +375-17-203-33-11,

адрес электронной почты: Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б,

тел.: +7(727) 2445096,

Адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: quality.info@sanofi.com

Адрес электронной почты по вопросам фармаконадзора:

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Адрес электронной почты по вопросам медицинской информации:

Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com

в Республике Армения, Азербайджанской Республике и Республике Грузия:

адрес электронной почты: Gxp.Caucasian@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан):

100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д,

тел.: (99878)1470344/45, факс.: (99878)1470347,

Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com