

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтерожермина® Форте, 4 млрд спор/5 мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один флакон (5 мл) содержит:

действующее вещество: споры полирезистентной к антибиотикам *Bacillus clausii* (штаммы SIN, O/C, T, N/R) - 4 млрд.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Лечение и профилактика кишечного дисбактериоза и последующего эндогенного авитаминоза;
- восстановление кишечной микробной флоры, изменённой в ходе лечения антибиотиками или химиотерапевтическими средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для приема внутрь!

Не вводить инъекционно!

Препарат следует выпить!

Не принимать никаким другим способом!

Не храните препарат после вскрытия флакона (см. раздел 4.4).

Режим дозирования

Взрослые: 1 флакон в день.

Дети: 1 флакон в день. При назначении **детям**, включая детей грудного возраста, дозы менее 4 млрд спор *Bacillus clausii* в сутки, применение Энтерожермина® Форте 4 млрд/5 мл во флаконе не позволяет обеспечить адекватное дозирование, поэтому потребуется препарат Энтерожермина®, содержащий споры *Bacillus clausii* в меньшей концентрации.

Способ применения

Содержимое флакона принимают без разведения или разводят в воде или других жидкостях (например, в молоке, чае, апельсиновом соке).

Встряхнуть флакон перед применением (см. раздел 4.4.).

Препарат предназначен только для приема внутрь. Не вводить инъекционно и не принимать никаким другим способом (см. раздел 4.4).

Препарат подлежит немедленному приему после вскрытия флакона (см. раздел 6.3).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

На пострегистрационном этапе применения препарата зарегистрированы случаи развития бактериемии, септицемии или сепсиса у пациентов с ослабленным иммунитетом или госпитализированных в связи с серьезным заболеванием, а также у недоношенных новорожденных, принимающих *Bacillus clausii*. Следует избегать применения препарата Энтерожермина® Форте у данных групп пациентов (см. раздел 4.8).

Препарат предназначен только для приема внутрь. Не вводить инъекционно и не принимать никаким другим способом. Неправильное использование препарата может привести к серьезным аллергическим реакциям, таким как анафилактический шок.

Меры предосторожности при применении

При применении препарата Энтерожермина® Форте во время курса антибиотикотерапии, рекомендуется принимать препарат между двумя последовательными приёмами дозы антибиотика.

Возможное наличие видимых включений во флаконах обусловлено агрегатами спор *Bacillus clausii* и не влияет на эффективность применения препарата.

Перед применением флакон следует встряхнуть.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении пробиотиков, включая препарат Энтерожермина® Форте, у беременных женщин ограничены. Следовательно нельзя сделать никаких выводов относительно того, является ли препарат Энтерожермина® Форте безопасным для применения во время беременности.

Препарат Энтерожермина® Форте следует применять во время беременности, только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск, в том числе для плода.

Лактация

Данные о влиянии применения препарата Энтерожермина® Форте на состав грудного молока или о воздействии на вскармливаемого грудью ребенка ограничены. Следовательно нельзя сделать никаких выводов относительно того, является ли препарат Энтерожермина® Форте безопасным для применения во время грудного вскармливания. Препарат Энтерожермина® Форте следует применять во время грудного вскармливания, только если

потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск, в том числе и для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата Энтерожермина® Форте на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Энтерожермина® Форте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции представлены ниже по системно-органным классам MedDRA и частоте развития, на основании данных пострегистрационного применения препарата.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто (≥ 10), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (такие как сыпь, крапивница и ангионевротический отек).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: бактериемия, септицемия или сепсис (у пациентов с ослабленным иммунитетом или госпитализированных в связи с серьезным заболеванием).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: антидиарейные микроорганизмы.

Код АТХ: А07FA.

Энтерожермина® Форте – это лекарственный препарат, содержащий 4 штамма (SIN, O/C, T, N/R) спор *Bacillus clausii*, которые встречаются в кишечнике и не обладают патогенными свойствами.

Благодаря своей высокой устойчивости к химическим и физическим агентам, при пероральном приеме споры *Bacillus clausii* способны проходить через кислотный барьер

желудочного сока и в неповрежденном виде попадать в кишечник, где они превращаются в метаболически активные вегетативные клетки.

Споры по своей природе способны переносить нагревание и кислотную среду желудка. В валидированной модели *in vitro* споры *Bacillus clausii* демонстрировали выживаемость в смоделированной желудочной среде (рН 1,4-1,5) до 120 минут (выживаемость 96 %). В модели, имитирующей кишечную среду (физиологический раствор желчи и панкреатина - рН 8), споры *Bacillus clausii* статистически значимо продемонстрировали способность к размножению по сравнению с исходным количеством (от 10^9 до 10^{12} КОЕ – колониеобразующих единиц), начиная с 240 минуты инкубации. В исследовании с участием 20 человек было замечено, что у людей споры *Bacillus clausii* сохраняются в кишечнике и могут быть обнаружены в кале до 12 дней после однократного перорального приема.

Применение Энтерожермины® Форте способствует восстановлению микробной флоры кишечника, измененной при дисбактериозе (дисмикробиозе), возникающем в результате антибактериальной терапии, который может проявляться желудочно-кишечными симптомами, такими как диарея, боль в животе и вздутие живота. В двух открытых рандомизированных контролируемых клинических исследованиях Энтерожермина® Форте продемонстрировала снижение продолжительности острой диареи у детей старше 6 месяцев. При приеме во время лечения антибиотиками и в последующие 7-10 дней Энтерожермина® Форте продемонстрировала снижение частоты болей в животе и диареи, связанных с лечением антибиотиками. Эффективность *Bacillus clausii* для восстановления микрофлоры кишечника объясняется основными механизмами, описанными ниже.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная – до 5 мл.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

Препарат подлежит немедленному применению после вскрытия флакона, чтобы избежать загрязнения суспензии.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл во флаконе из полиэтилена. По 10 флаконов вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Порядок розничной реализации лекарственного препарата

Отпускается без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Опелла Хелскеа Италия С.Р.Л.,

Виале Луиджи Бодио 37/б, 20158 Милан (Милан), Италия

Производитель:

Опелла Хелскеа Италия С.Р.Л.,

Виаль Европа, 11, 21040 Ориджио (ВА), Италия

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях для Грузии, Азербайджана, Армении, Кыргызстана, Монголии, Узбекистана, Беларуси, Туркменистана, Таджикистана следует направлять по адресу:

ТОО "STADA Kazakhstan", 050011, Республика Казахстан, г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В

тел.: +7 (727) 222 21 00

e-mail: PVEurasia@stada.kz , EurasiaQA@stada.com