НД РБ

8819 - 2018

Инструкция
(для пациентов)
по медицинскому применению препарата
ЭНТЕРОЖЕРМИНА® / ENTEROGERMINA®

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, прежде чем начать приём препарата. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
Этот препарат предназначен для Вас. Не следует передавать его другим людям. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его ещё раз.

Торговое название препарата: Энтерожермина® / Enterogermina®.

Международное непатентованное название: отсутствует.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 31.12.2018 № 1440

Лекарственная форма: капсулы.

Состав
В одной капсуле содержится:
активное вещество: споры *Bacillus clausii,* полирезистентные к антибиотикам, - 2 миллиарда;
вспомогательные вещества: каолин, целлюлоза микрокристаллическая (Е460), магния стеарат (Е470);
состав капсулы: желатин, титана диоксид (Е171), вода очищенная.

Описание: твердые белые желатиновые капсулы.

Фармакотерапевтическая группа: Антидиарейные микроорганизмы.
Код АТХ: A07FA.

Показания к применению
Лечение и профилактика кишечного дисбактериоза (дисмикробиоза) и последующего эндогенного дисвитаминоза.
Лечение по восстановлению кишечной микробной флоры, изменённой в ходе лечения антибиотиками или химиотерапевтическими средствами.
Острые и хронические желудочно-кишечные расстройства у детей, характерные для интоксикации или кишечного дисбактериоза (дисмикробиоза) и дисвитаминоза.

Дозировка и способ применения

Для приема внутрь.

Дозировка
Взрослым: 2-3 капсулы в день. Лечащий врач может рекомендовать иную суточную дозировку, в зависимости от состояния пациента.
Рекомендуемые интервалы между приемами однократной дозы препарата (1 капсула) составляют 3-4 часа.
Дети старше 6 лет: 1-2 капсулы в день. Лечащий врач может рекомендовать иную суточную дозировку, в зависимости от состояния пациента.
Если суточная доза препарата составляет одну капсулу в день, препарат должен быть принят один раз в день. Если суточная доза превосходит 1 капсулу, рекомендуемые интервалы между приемами однократной дозы препарата (1 капсула) составляют 3-4 часа.

Способ применения
Капсулу следует запить небольшим количеством воды или другого напитка. В случае,

НД РБ

8819 -2018

когда детям сложно проглотить капсулу, следует использовать препарат в виде суспензии. Данное лекарственное средство предназначено ТОЛЬКО для приёма внутрь. Не применять другим способом!

Противопоказания
Повышенная чувствительность к действующему веществу или какому-либо из ингредиентов препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания и предосторожности применения
Во время антибиотической терапии препарат следует принимать в перерывах между приемами антибиотиков.
Данное лекарственное средство предназначено ТОЛЬКО для приёма внутрь. Не применять другим способом! В случае неправильного применения возможны серьезные анафилактические реакции (анафилактический шок).

Беременность и грудное вскармливание
Прием данного лекарственного препарата не противопоказан во время беременности и грудного вскармливания.

Побочное действие

Реакции со стороны кожи и подкожных тканей:
Частота неизвестна: в ходе пострегистрационного опыта применения имелись сообщения об аллергических реакциях, таких, как сыпь, крапивница и ангионевротический отек.

Инфекции и инвазии:
Частота неизвестна: бактериемия (у пациентов с ослабленным иммунитетом).

При появлении перечисленных побочных реакций или реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу!

Передозировка
На настоящий момент клинических проявлений передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия
Лекарственные взаимодействия в результате одновременного приема с другими лекарственными средствами не известны.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами
Препарат не влияет на способности, необходимые для управления транспортными средствами и машинным оборудованием.

Форма выпуска
По 12 капсул в ПВХ/ПВДХ/Ал блистере. По 1 блистеру в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

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

Срок годности
3 года.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

НД РБ

8819 -2018

Производитель
Санофи С.п.А., Италия (Sanofi S.p.A., Italy)

Адрес производства:
viale Europa 11
21040 Origgio (VA)
ИТАЛИЯ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:
Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика
в Республике Беларусь (Беларусь): 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2, тел./факс: (375 17) 203 33 11
в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д, тел.: (998 71) 281 46 28/29, факс.: (998 71) 281 44 81, www.sanofi.uz
в Республике Грузия (Грузия и Армения): 0103 Тбилиси, ул. Метехи, 22, тел.: (995 59) 533 13 36
в Республике Казахстан (Кыргызстан) : 050013 г. Алматы, ул. Фурманова, 187 «Б», Бизнес центр «STAR» 3й эт., тел.: +7(727) 2445096/97, факс.: +7(727) 2582596; по вопросам к качеству препарата e-mail: quality.info@sanofi.com; по вопросам фармаконадзора e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com