

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 флакон по 5 мл содержит споры полирезистентного штамма *Bacillus clausii* -  $2 \times 10^9$ ;

*вспомогательное вещество:* вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Суспензия оральная.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антидиарейные микробные препараты. Код АТХ А07АА.

## **Фармакодинамика**

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 терапии лекарственными средствами, которые приводят к дисбактериозу. Кроме того, благодаря способности *Bacillus clausii* синтезировать различные витамины, особенно группы В, препарат способствует коррекции дисвитаминозу, 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, где они превращаются в метаболически активные вегетативные клетки.

## **Фармакокинетика**

Нет данных.

## **Показания**

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

Терапия, направленная на восстановление нормальной микрофлоры кишечника, которая нарушается во время лечения 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, соответственно, не свидетельствуют о том, что препарат претерпел каких-либо изменений.

Перед применением флакон следует встряхнуть.

Препарат имеет высокую степень гетерологической резистентности к антибиотикам, что позволяет применять его как для профилактики изменения микрофлоры кишечника, вызванной селективной действием антибиотиков (особенно антибиотиков широкого спектра действия), так и для восстановления уже нарушенного баланса микрофлоры кишечника.

Препарат не взаимодействует с такими антибиотиками: пенициллин при применении не в комбинации с ингибиторами бета-лактамазы, цефалоспорины (частичная резистентность в большинстве случаев), тетрациклины, макролиды, аминогликозиды (за исключением гентамицина и амикацина), хлорамфеникол, тiamфенікол, линкомицин, клиндамицин, изониазид, циклосерин, новобіоцин, рифампицин, налидиксовая кислота и піпемідова кислота (промежуточная резистентность), метронидазол.

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

Это лекарственное средство предназначено исключительно для перорального применения. Запрещается вводить препарат инъекционным или любым другим путем. Некорректное применение этого лекарственного средства приводило к

возникновению тяжелых анафилактических реакций, таких как анафилактический шок.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Данных о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами нет.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

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

### **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 устанавливает врач в зависимости от состояния пациента и течения заболевания.

Суспензию необходимо принимать через одинаковые промежутки времени (3-4 часа). Перед применением содержимое флакона встряхнуть и принимать неразведенным 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 вводить его в виде инъекций или каким-либо другим способом.

### **Дети**

Препарат можно применять детям от 28 дней.

### **Передозировка**

До сих пор не было никаких сообщений о клинических проявлениях передозировки этим препаратом.

## **Побочные реакции**

### *Расстройства со стороны кожи и подкожных тканей*

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, в том числе сыпь, крапивница и ангионевротический отек.

### *Инфекционные и паразитарные заболевания*

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

### Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Очень важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях, возникших после регистрации препарата, поскольку это позволяет постоянно отслеживать соотношение польза/риск " применения этого лекарственного средства. Медицинских работников обязывают сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через Национальную систему фармаконадзора.

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

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

Чтобы избежать загрязнения суспензии, нельзя открывать флакон заранее.

## **Упаковка**

По 5 мл во флаконе; по 10 флаконов, соединенных между собой полиэтиленовой перемычкой, в кассете; по 1 кассете в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

Санофи С.п.А..

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Вьяле Эуропа, 11 - 21040 Оридже (VA), Италия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).