

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энтерожермина® Форте, 4 млрд спор/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 проконсультироваться с врачом.

лечения свыше 14 дней, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

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

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

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

Фармакотерапевтическая группа: антидиарейные микроорганизмы.

Препарат Энтерожермина® Форте 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);
- восстановление кишечной микробной флоры, изменённой в ходе лечения антибиотиками или химиотерапевтическими средствами.

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.

Внимание: без назначения врача препарат следует использовать для лечения только непродолжительными периодами.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЭНТЕРОЖЕРМИНА® ФОРТЕ

Противопоказания

Не применяйте препарат Энтерожермина® Форте если у Вас аллергия на споры полирезистентной к антибиотикам *Bacillus clausii* либо к другим ингредиентам, перечисленным в разделе 6.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Энтерожермина® Форте 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® Форте у недоношенных детей и детей грудного возраста.

Принимайте препарат ТОЛЬКО ВНУТРЬ!

НЕ ВВОДИТЕ ИНЪЕКЦИОННО!

Не применяйте никаким другим способом!



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

В случае применения препарата Энтерожермина® Форте 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 эффективность применения препарата.

Встряхните флакон перед применением.

Другие препараты и препарат Энтерожермина® Форте

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.

Во время беременности и кормления грудью препарат может применяться только по назначению и под наблюдением врача.



Данных о влиянии препарата Энтерожермина® Форте на фертильность человека нет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНТЕРОЖЕРМИНА® ФОРТЕ

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

Рекомендуемая доза

Взрослые: 1 флакон в день.

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

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 спор/5 мл во флаконе не позволяет обеспечить адекватное дозирование, поэтому потребуются препарат Энтерожермина®, содержащий споры *Bacillus clausii* в меньшей концентрации.

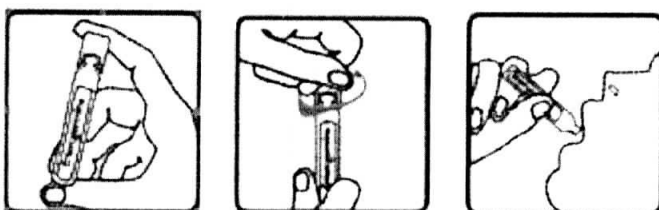
Способ применения

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).

Меры предосторожности: не превышайте указанные дозы без рекомендации врача. Используйте препарат для лечения только непродолжительными периодами. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если расстройство возникает неоднократно или если вы заметили в последнее время какие-либо изменения в его характеристиках.

Если Вы приняли препарат Энтерожермина® Форте больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Энтерожермина® Форте

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

Если Вы прекратили прием препарата Энтерожермина® Форте

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:

Частота неизвестна (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), в том числе сыпь, крапивница.

- если снижены защитные механизмы организма или имеется серьезное заболевание, то *Bacillus clausii* могут проникнуть в кровь и вызвать серьезное инфекционное заболевание (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® ФОРТЕ

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® Форте содержит

Действующим веществом являются споры полирезистентной к антибиотикам бактерии *Bacillus clausii*. Вспомогательным веществом является вода очищенная. Один флакон содержит 4 млрд спор *Bacillus clausii*.

Внешний вид препарата Энтерожермина® Форте 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 «Санofi-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