

**Инструкция**  
для пациентов

по медицинскому применению препарата

**ЭНТЕРОЖЕРМИНА® ФОРТЕ/ ENTEROGERMINA® FORTE**

*Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, прежде чем начать прием 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 еще раз.*

**Торговое название препарата:** Энтерожермина® Форте/ Enterogermina® Forte.

**Международное непатентованное название:** отсутствует.

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь

**Состав**

В одном флаконе (5 мл) содержится:

*активное вещество:* споры *Bacillus clausii*, полирезистентные к антибиотикам – 4 миллиарда;

*вспомогательное вещество:* вода очищенная – до 5 мл.

**Описание:** почти белая опалесцентная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антидиарейные микроорганизмы.

**Код АТХ:** A07FA.

**Показания к применению**

Лечение и профилактика кишечного дисбактериоза и последующего эндогенного дисвитаминоза.

---

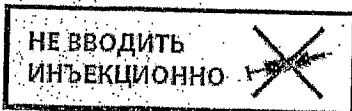
Лечение по восстановлению кишечной микробной флоры, изменённой в ходе лечения антибиотиками или химиотерапевтическими препаратами.

---

**Дозировка и способ применения**

**ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ!**

**НЕ ВВОДИТЬ ИНЪЕКЦИОННО!**

**ПРЕПАРАТ СЛЕДУЕТ ВЫПИТЬ!**

Не применять никаким другим способом!

**Дозировка**

**Взрослым:** 1 флакон в день.

Суточная доза для взрослых составляет: 4-6 млрд спор *Bacillus clausii* в сутки.

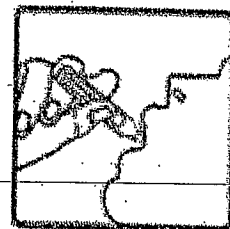
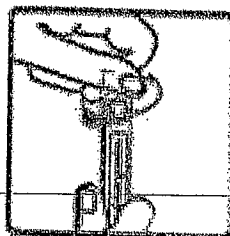
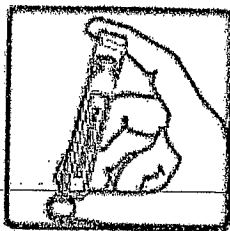
Флакон Энтерожермина® Форте 4 млрд/5 мл является неделимым!

Лечащий врач, в зависимости от состояния пациента, может рекомендовать суточную дозу, отличную от 4 млрд/сут, для чего потребуется препарат Энтерожермина® другой концентрации.

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**

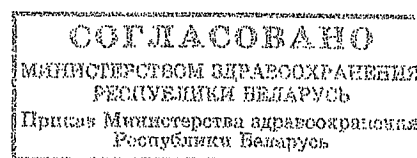
Оторвите один флакон от ленты флаконов. Встряхните флакон. Проверните верхнюю часть флакона по часовой стрелке и оторвите её. Вылейте содержимое флакона в подслащённую воду, молоко, чай или апельсиновый сок или выпейте препарат без предварительного разбавления.

**Противопоказания**

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

**Особые указания и предосторожности применения**

13.01.2021



**Особые указания**

- В случае использования Энтерожермины® Форте во время курса антибиотикотерапии, рекомендуется принимать препарат между двумя последовательными приемами дозы антибиотика (например, через 2-3 часа после приема антибактериального препарата).
- Возможное наличие видимых включений во флаконах Энтерожермины® Форте обусловлено агрегатами спор *Bacillus clausii*, поэтому оно не означает, что препарат претерпел изменения.
- Встряхивайте флакон перед применением.

**Меры предосторожности**

**ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ! НЕ ВВОДИТЬ ИНЪЕКЦИОННО!**

**ПРЕПАРАТ СЛЕДУЕТ ВЫПИТЬ!**

**Не применять никаким другим способом!**

При неправильном применении лекарственного препарата возможно развитие тяжелых аллергических реакций, таких как анафилактический шок.

Не храните препарат после вскрытия флакона, чтобы избежать загрязнения суспензии.

**Беременность**

Данные о применении препарата Энтерожермина® Форте у беременных женщин отсутствуют. Поэтому нельзя сделать каких-либо выводов относительно безопасности его применения во время беременности.

Энтерожермину® Форте следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальные риски для матери и плода.

**Грудное вскармливание**

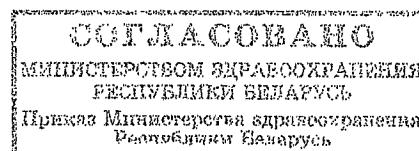
Данные о применении препарата Энтерожермина® Форте во время грудного вскармливания и его влияния на ребенка или состав грудного молока отсутствуют.

Поэтому нельзя сделать каких-либо выводов относительно безопасности его применения в период грудного вскармливания.

Энтерожермину® Форте следует применять во время грудного вскармливания только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальные риски для матери и ребенка.

**Фертильность**

13.01.2021



Данные о влиянии Энтерожермины® Форте на фертильность человека отсутствуют.

### **Побочное действие**

Критерии оценки частоты развития нежелательных реакций лекарственного препарата классифицированы согласно международному словарю нежелательных реакций, разделенных по системно-органным классам (MedDRA system): очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных).

### *Инфекции и инвазии*

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

### *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу и ангионевротический отек.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **Передозировка**

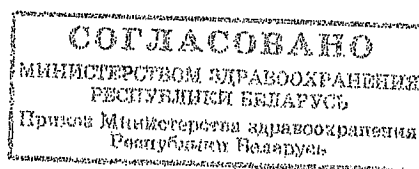
В настоящий момент клинических проявлений передозировки не зарегистрировано.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия**

Лекарственные взаимодействия в результате одновременного приема с другими лекарственными препаратами не известны.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами**

13.01.2021



Препарат не влияет на способности, необходимые для управления транспортными средствами и машинным оборудованием.

**Форма выпуска**

По 5 мл во флаконе из полиэтилена. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

После вскрытия флакона лекарственный препарат должен быть использован незамедлительно во избежание загрязнения суспензии.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

Санофи С.П.А., Италия.

**Адрес производства:**

viale Europa 11

21040 Origgio (VA), Италия

**Представитель 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](mailto:Pharmacovigilance-BY@sanofi.com)

*в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:*

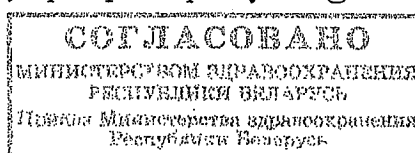
ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

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

тел.: +7(727) 2445096,

Адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

13.01.2021



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

