

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЭНТЕРОБАКТ

Торговое название препарата: Энтеробакт

Действующее вещество (МНН): споры *Bacillus clausii*

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав:

активное вещество: споры *Bacillus clausii* 2*10⁹ спор;

вспомогательное вещество: вода очищенная - 5 мл.

Описание: опалесцирующая, беловатая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Эубиотик

Код АТХ: A07FA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Энтеробакт - это лекарственный препарат, состоящий из суспензии спор *Bacillus clausii*. Благодаря своей высокой устойчивости к химическим и физическим агентам, при пероральном приеме споры *Bacillus clausii* проникают через кислотный барьер желудочного сока в неповрежденном виде и достигают кишечного тракта, где они превращаются в метаболически активные вегетативные клетки.

Прием препарата способствует восстановлению микробной флоры кишечника, нарушенной в результате воздействия различных факторов. Более того, поскольку *Bacillus clausii* способен вырабатывать различные витамины, в частности витамины группы В, Энтеробакт способствует нормализации дисвитаминоза, вызванного антибиотиками и различными химиотерапевтическими агентами. Препарат обладает неспецифическим антигенным и антитоксическим эффектом, тесно связанным с метаболической активностью *B. clausii*.

Кроме того, благодаря искусственно вызванной гетерогенной устойчивости высокой степени *Bacillus clausii* к антибиотикам, препарат создает терапевтическую основу для профилактики нарушения кишечной микробной флоры вследствие воздействия антибиотиков, особенно антибиотиков широкого спектра действия, или же восстанавливает равновесие кишечной микробной флоры после курса антибиотикотерапии.

Вследствие устойчивости к антибиотикам, Энтеробакт может назначаться в перерывах между приемами антибиотиков. Антибиотическая резистентность касается пенициллинов (если не в комбинации с ингибиторами бета-лактамазы), цефалоспоринов (частичная устойчивость в большинстве случаев), тетрациклинов, макролидов, аминогликозидов (за исключением гентамицина и амикацина), новобиоцина, хлорамфеникола, тиамфеникола, линкомицина, клиндамицина, изониазида, циклосерина, рифампицина, налидиксовой кислоты и пипемидовой кислоты (промежуточная устойчивость) и метронидазола.

Фармакокинетика

Поскольку препарат Энтеробакт представляет собой не химическое вещество, а споры бактерий, которые должны оставаться в желудочно-кишечном тракте, нет необходимости в проведении исследований по всасываемости, распределению, метаболизму и выведению.

Показания к применению:

— лечение и профилактика кишечного дисбактериоза при желудочно-кишечных расстройствах, связанных с пищевыми отравлениями или с нарушением микрофлоры кишечника и авитаминозом (вследствие нарушения всасывания и усвоения витаминов в кишечнике);

- лечение по восстановлению кишечной микробной флоры, изменённой в ходе лечения антибиотиками или химиотерапевтическими средствами;
- острые желудочно-кишечные расстройства (в том числе инфекционные, вызванные бактериями или вирусами) у взрослых и детей;
- лечение дисбактериоза кишечника, сопровождающего течение различных заболеваний, в том числе с поражением пищеварительного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатит, холецистит, хронические заболевания печени и желчевыводящих путей и т.д.)

Способ применения и дозы

Энтеробакт предназначен только для приема внутрь.

Не вводить инъекционно и не применять другим способом!

Содержимое юнидозы (ампулы) принимают без разведения или разводят в воде или других напитках (например, молоке, чае, соке).

Взрослые: 2-3 юнидозы(ампулы) (10-15 мл)/сут.

Интервал между приемами препарата составляет 3-4 ч.

Дети, включая грудной возраст: 1-2 юнидозы(ампулы) (5-10 мл)/сут.

Если суточная доза препарата составляет 1 юнидозу(ампулу) в день, препарат должен быть принят один раз в день (1 юнидоза принимается целиком).

Если суточная доза превосходит 1 юнидозу (ампулу), рекомендуемые интервалы между приемами однократно дозы препарата (1 юнидозы) составляют 3-4 часа.

Продолжительность применения препарата определяется индивидуально врачом.

Рекомендованная продолжительность лечения препаратом Энтеробакт составляет **5-7 дней.**

Однако при лечении дисбактериоза кишечника, сопровождающего течение различных заболеваний, в том числе с поражением пищеварительного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатит, холецистит, хронические заболевания печени и желчевыводящих путей и т.д.) в качестве вспомогательного средства, к основному лечению рекомендованная продолжительность лечения препаратом Энтеробакт **до 30 дней.**

Способ применения

Оторвите юнидозу(ампулу) от ленты ампул. Встряхните юнидозу(ампулу). Проверните верхнюю часть юнидозы(ампулы) и оторвите ее. Вылейте содержимое юнидозы(ампулы) в подслащенную воду, молоко, чай или сок или выпейте препарат без предварительного разбавления. После вскрытия юнидозы(ампулы) препарат следует использовать сразу во избежание загрязнения суспензии.

Побочные действия

Аллергические реакции: сыпь, крапивница.

Противопоказания

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

Лекарственные взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата не установлено.

Особые указания

Возможное наличие видимых включений в юнидозах (ампулах) препарата обусловлено агрегатами спор *Bacillus clausii*, поэтому оно не означает, что препарат претерпел изменения.

Перед применением юнидозу (ампулу) следует встряхивать.

Препарат Энтеробакт не противопоказан для применения при целиакии (или глютеновой болезни).

Препарат Энтеробакт предназначен только для перорального приема! Запрещен инъекционный или любой другой путь введения в связи с высоким риском тяжелых анафилактических реакций!

Во время терапии антибиотиками препарат следует принимать в перерывах между приемами отдельных доз антибиотика.

Принимая во внимание отсутствие достоверных данных о применении *Bacillus clausii* у пациентов с иммуносупрессией, применение препарата у данных пациентов рекомендовано проводить только под тщательным наблюдением врача.

В случае если клиническое состояние ухудшилось или улучшения не наступило через 2-3 дня лечения и при появлении следующих симптомов: жар, рвота, кровь или слизь в кале, сильная жажда, сухость во рту, пациент должен обратиться к лечащему врачу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способности, необходимые для управления транспортными средствами или движущимися механизмами.

Беременность и период лактации

Приём данного лекарственного препарата не противопоказан во время беременности и в период лактации.

Передозировка

До настоящего времени не сообщалось о клинических проявлениях передозировки препарата.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь по 5 мл в юнидозах (ампулах) из полиэтилена или полипропилена медицинского.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25⁰ С, в недоступном для детей месте

Срок годности:

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Организация -производитель:

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: www.jurabek.uz