

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Энтеромакс

Торговое название: Энтеромакс.

Международное непатентованное название: Bacillus clausii.

Лекарственная форма: Суспензия для приема внутрь.

Состав: каждая 5 мл суспензии содержит:

Bacillus clausii штамм UBBC-07 2 млрд. спор;

Очищенная вода q.s.

Фармако-терапевтическая группа: Антидиарейные микробные препараты.

Код АТХ: A07FA.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Энтеромакс – это лекарственный препарат, состоящий из суспензии спор Bacillus clausii – нормального обитателя кишечника, лишённого патогенного действия. Преимущество спорообразующих пробиотиков перед неспорообразующими (штаммами Lactobacillus) заключается в том, что они являются термостабильными и могут храниться при комнатной температуре без потери жизнеспособности. Спорообразующие бактерии устойчивы к воздействию кислого содержимого желудка (низкому pH) и, следовательно, могут выжить во время транзита к тонкому кишечнику. Благодаря своей высокой устойчивости к химическим и физическим агентам, при пероральном приёме споры Bacillus clausii проникают через кислотный барьер желудочного сока в неповреждённом виде и достигают кишечного тракта, где они превращаются в метаболически активные вегетативные клетки.

Приём препарата Энтеромакс способствует восстановлению микробной флоры кишечника, претерпевшей изменения в процессе нарушений микробной флоры различной этиологии, благодаря деятельности Bacillus clausii. Более того, поскольку Bacillus clausii способен вырабатывать различные витамины, в частности витамины группы B, Энтеромакс способствует нормализации нарушений витаминного баланса в организме, вызванного антибиотиками и химиотерапевтическими препаратами вообще.

Энтеромакс позволяет добиться неспецифического антигенного и антитоксического эффекта, тесно связанного с метаболической активностью Bacillus clausii.

Кроме того, высокая гетерогенная устойчивость к антибиотикам, вызванная искусственно, обуславливает создание лечебного базиса для предупреждения изменения кишечной микробной флоры вслед за селективным воздействием антибиотиков, особенно, антибиотиков широкого спектра действия, или же для восстановления её равновесия.

Вследствие этой резистентности к антибиотикам, Энтеромакс может назначаться в промежутке между двумя дозами антибиотиков. Антибиотическая резистентность касается пенициллинов, цефалоспоринов, тетрациклинов, макролидов, аминогликозидов, новобиоцина, хлорамфеникола, тиаμφеникола, линкомицина, изониазида, циклосерина, рифампицина, налидиксовой кислоты и пипемидовой кислоты.

Фармакокинетика:

Благодаря высокой резистентности к химическим и физическим агентам споры Bacillus clausii проходят неповреждёнными через барьер желудочного сока в кишечный тракт, где они превращаются в метаболически активные вегетативные клетки.

Показания к применению:

- лечение и профилактика нарушений баланса микробной флоры кишечника и последующего эндогенного нарушения витаминного баланса;

- лечение и профилактика нарушений баланса микробной флоры кишечника, возникшего в ходе лечения антибиотиками или химиотерапевтическими средствами;

- острые и хронические желудочно-кишечные расстройства у детей младшего возраста, характерные для интоксикации или нарушений микробной флоры кишечника и нарушений витаминного баланса.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата.

Беременность и период лактации:

В периоды беременности и кормления грудью применять по назначению врача.

Способ применения и дозировка:

Детям в возрасте от 1 месяца до 12 лет: 1-2 флакона (5-10 мл) в день.

Детям старше 12 лет и взрослым: 2-3 флакона (10-15 мл) в день.

Препарат назначают с соблюдением регулярных интервалов (3-4 часа). Продолжительность лечения определяется индивидуально врачом и составляет от 6 до 14 дней.

Содержимое флаконов принимают без разведения или разводя в воде, молоке, чае, апельсиновом соке. Перед использованием содержимое флакона необходимо встряхнуть.

Препарат предназначен для приема внутрь.

Не вводить парентерально и не применять другим способом!

Побочное действие:

При гиперчувствительности к компонентам препарата возможны аллергические реакции такие, как сыпь и крапивница.

Передозировка:

Нет данных.

Лекарственное взаимодействие:

Данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами нет.

Особые указания:

Возможно наличие видимых частиц, образующихся в результате агрегации спор Bacillus clausii и которые, соответственно, не свидетельствуют о том, что препарат претерпел каких-либо изменений.

Встряхивайте флакон перед применением.

Данный препарат не противопоказан для применения при целиакии.

Во время антибиотической терапии препарат следует принимать в перерывах между отдельными дозами антибиотика.

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

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь в мини бутылочках по 5 мл.

10 мини бутылочек вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

MAXX-PHARM.LTD

Лондон, Великобритания