

Zagreb, 29. lipnja 2011.

**Upozorenje o pravilnom načinu primjene lijeka Enterogermina® 2x10<sup>9</sup>/ 5ml oralna suspenzija**

Poštovana/i,

Sanofi-aventis Croatia d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o sigurnosnim mjerama kod primjene lijeka **Enterogermina® 2x10<sup>9</sup>/ 5ml oralna suspenzija**.

Probiotik Enterogermina® je lijek iz skupine antidijaroika, a sadrži 2 milijarde spora *Bacillus clausii*. Spore *Bacillus clausii* zbog svoje visoke otpornosti na fiziološke uvjete (toplinu, niski želučani pH, žučne soli) i antibiotike dolaze neoštećene u crijevni sustav i pretvaraju se u aktivne vegetativne stanice i koriste se u preveniciji i liječenju poremećaja ravnoteže crijevne mikroflore.

**Enterogermina®** je na tržištu RH dostupna od prosinca 2010. u obliku kapsula, a od lipnja 2011. i u obliku **ORALNE SUSPENZIJE** (pakiranje od 10 ampula). Doziranje: dojenčad 1-2 ampule dnevno, djeca 1-2 ampule dnevno i odrasli 2-3 ampule dnevno.

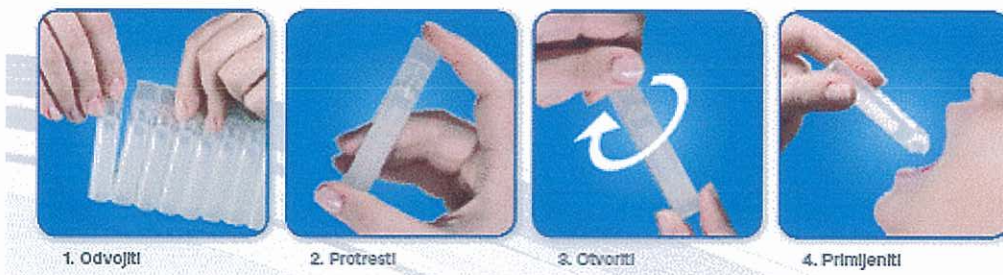
Enterogermina® 2x10<sup>9</sup>/ 5ml oralna suspenzija se primjenjuje SAMO KROZ USTA. Ne smije se injicirati ili primjenjivati na bilo koji drugi način te zbog toga na kutiji stoji oznaka „**Ne injicirati**“.



U svijetu su zabilježeni slučajevi pogrešne primjene lijeka Enterogermina® oralne suspenzije pareneteralnim putem od kojih su neki imali za posljedicu ozbiljne nuspojave kao što reakcije preosjetljivosti povezane sa zimicom, visokom temperaturom, cijanozom, febrilnim konvulzijama i tahikardijom.

Molimo Vas da kod izdavanja lijeka upozorite pacijente da se lijek **Enterogermina® 2x10<sup>9</sup>/ 5ml oralna suspenzija** primjenjuje samo kroz usta.

*Pravilan način primjene*





Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i NN45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode u propisanom roku. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave možete naći na internet stranici Agencije [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas obratite se medicinsko-informativnoj službi sanofi-aventisa Croatia d.o.o. na broj telefona 01 6003 400.

Srdačan pozdrav,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Z. Sulić".

Dr. Zrinka Sulić Milišić  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju