ЛП-№(005895)-(РГ-RU) от 08.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтерол, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизат.

В 1 капсуле содержится 250 мг *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Гладкие, блестящие, непрозрачные, белого цвета желатиновые капсулы № «0», содержащие светло-коричневый порошок с характерным дрожжевым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Энтерол показан к применению у взрослых и детей от 1 года до 18 лет для лечения и профилактики диареи любой этиологии, в том числе при:

- дисбактериозе (дисбиозе) кишечника;
- острой инфекционной, вирусной или бактериальной диарее;
- диарее, вызванной приемом антибиотиков (антибиотик-ассоциированной диарее);
- синдроме раздраженного кишечника, энтероколите;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- диарее путешественников;
- диарее, вызванной *Clostridium difficile*, в сочетании с терапией ванкомицином или метронидазолом;
- нежелательных реакциях со стороны желудочно-кишечного тракта в ходе эрадикационной терапии *Helicobacter pylori*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослые по 1-2 капсулы два раза в день.

Дети

Детям в возрасте от 1 года до 3 лет – по 1 капсуле два раза в день.

Детям в возрасте от 3 лет до 18 лет и взрослым – по 1-2 капсулы два раза в день.

Способ применения

Для приема внутрь. Возможен прием вне зависимости от приема пищи.

При применении у малолетних детей, а также в случаях затрудненного глотания, капсулу следует раскрыть и размешать ее содержимое с водой или другим напитком, а также добавить в пищу или в бутылочку с детским питанием, непосредственно перед приемом.

Не следует принимать препарат вместе с горячими, холодными и алкогольными напитками в связи с риском снижения активности и разрушения непатогенных дрожжей.

Для лечения острой инфекционной, вирусной или бактериальной диареи курс лечения составляет 5-10 дней.

Для профилактики антибиотик-ассоциированной диареи курс лечения по дням соответствует курсу применения антибиотика.

Для профилактики диареи, вызванной *Clostridium difficile*, в сочетании с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

терапией ванкомицином или метронидазолом, курс лечения составляет 1 месяц.

Для профилактики диареи путешественников курс лечения по дням соответствует продолжительности путешествия.

Для лечения синдрома раздраженного кишечника применение препарата следует продолжать до исчезновения симптомов.

Прием препарата для лечения острой диареи в обязательном порядке должен сопровождаться регидратацией (обильным питьем).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к одному из компонентов препарата, аллергия на дрожжи, прежде всего на *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745;
- наличие центрального венозного катетера, пациенты в тяжелом состоянии или с выраженными нарушениями иммунитета из-за риска фунгемии;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Диарея может быть одним из симптомов более серьезного первичного заболевания.

Если диарея сохраняется после двух дней приема препарата, а также при повышении температуры, обнаружении крови или слизи в каловых массах, следует пересмотреть лечение и рассмотреть возможность пероральной или парентеральной регидратации. В отношении детей в возрасте до 2 лет рекомендована консультация лечащего врача.

После прекращения диареи лечение препаратом может быть продолжено в течение нескольких дней.

Применение препарата не заменяет регидратацию при ее необходимости. Дозы для регидратации и путь введения следует выбирать в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

зависимости от степени тяжести диареи, а также возраста и состояния пациента.

У детей в возрасте от 1 года до 2 лет: может потребоваться консультация врача по причине вероятности наличия первичного заболевания. Регидратация может являться основным способом лечения острой диареи у детей, которое следует систематически пересматривать.

У детей в возрасте от 2 лет до 6 лет: регидратация может являться основным способом лечения острой диареи у детей, которое следует систематически пересматривать. Для профилактики или лечения обезвоживания проводится пероральная регидратация. Рекомендуется использовать готовые препараты, предусмотренные для этой цели.

В случае тяжелой или продолжительной диареи, сильной рвоты или отказа от пероральной регидратации, следует рассмотреть возможность парентеральной регидратации.

У детей в возрасте от 6 лет до 18 лет и взрослых: если диарея сохраняется после двух дней приема препарата, следует пересмотреть лечение и рассмотреть возможность пероральной или парентеральной регидратации.

В связи с дрожжевой природой препарата Энтерол, очень редко отмечаются случаи фунгемии (из крови были выделены культуры *Saccharomyces*) и сепсиса, в основном, у пациентов, которым был установлен центральный венозный катетер, у пациентов, находящихся в состоянии крайней степени тяжести или имеющих иммунодефицитные состояния, что часто сопровождалось лихорадкой (повышением температуры тела). В большинстве случаев исход был удовлетворительным после прекращения лечения, назначения противогрибковой терапии и удалении катетера, при необходимости. Однако, у некоторых пациентов, состояние которых было тяжелым, исход оказался неблагоприятным.

Необходимо соблюдать особую осторожность при работе с препаратом в присутствии пациентов с установленным центральным и периферическим венозным катетером, даже если они не получают лечение препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Энтерол, нужно применять меры для исключения риска контаминации препаратом при контакте с загрязненными руками или распространении микроорганизмов воздушно-капельным путем.

Проводить подготовку к приему препарата пациентами и открывать капсулы препарата Энтерол рекомендуется в медицинских перчатках, в случае контакта с содержимым капсул, перчатки подлежат утилизации сразу после их использования, руки должны быть тщательно вымыты.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Каждая капсула содержит лактозы моногидрат 32,50 мг.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Энтерол не принимают совместно с противогрибковыми препаратами.

Совместим с антибиотиками.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Данные о применении *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 у беременных женщин и в период грудного вскармливания отсутствуют или ограничены.

В качестве предупредительной меры предпочтительно проводить оценку соотношения ожидаемой пользы для матери к потенциальному риску применения для плода и ребенка до начала применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

Необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата Энтерол не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте встречаемости согласно классификации Медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA): очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: аллергические реакции – зуд, папулезная сыпь (крапивница), кожная сыпь, местная или распространенная по всему телу (локальная или генерализованная экзантема), отек лица (ангионевротический отек).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции или анафилактический шок.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: метеоризм.

Частота неизвестна: запор.

Инфекции и инвазии

Очень редко: фунгемия (у пациентов, которым установлен центральный венозный катетер, а также у госпитализированных пациентов, лиц с иммунодефицитными состояниями (см. раздел 4.4.)).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Частота неизвестна: тяжелое инфекционное заболевание крови (сепсис) у пациентов, находящихся в состоянии крайней степени тяжести или имеющих иммунодефицитные состояния (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375 17 299 55 14

Факс: +375 17 299 53 58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 10 20 05 05, +374 96 20 05 05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Тел.: 8 7172 78 99 02

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.ndda.kz

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 08800 800 2626, + 996 312 21 92 88

Факс: + 996 312 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.9. Передозировка

Передозировка препарата невозможна, что обусловлено его фармакокинетическими свойствами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; противодиарейные микроорганизмы.

АТХ код: A07FA02.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 представляет собой живые непатогенные дрожжи (депонирование – Национальная коллекция культур и микроорганизмов (CNCM), Международный депозитарий, Институт Пастера, Париж).

Механизм действия

Препарат *Saccharomyces boulardii* является пробиотиком и действует в желудочно-кишечном тракте как противодиарейный микроорганизм.

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамику *Saccharomyces boulardii* изучали на различных моделях в ходе исследований in vitro и in vivo, а также в ходе доклинических и клинических исследований, показавших, что препарат:

- оказывает антимикробное действие, обусловленное антагонистическим эффектом в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов: *Clostridium difficile, Candida albicans, Candida krusei, Candida pseudotropicalis, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella typhimurium, Yersinia enterocolitica, Escherichia coli, Shigella dysenteriae, Staphylococcus aureus* и других, а также *Entamoeba histolytica* и *Lambliae*;
- обладает антитоксинным действием в отношении бактериальных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

цито- и энтеротоксинов;

- повышает ферментативную функцию кишечника;
- компонент клеточной стенки *Saccharomyces boulardii* маннитол является субстратом для патогенных штаммов *Escherichia coli* и *Salmonella typhimurium*, что обусловливает их адгезию (прикрепление) к поверхности *Saccharomyces boulardii* и последующее выведение из организма;
- обладает естественной устойчивостью к антибиотикам.

5.2. Фармакокинетические свойства

Saccharomyces boulardii не является эубиотиком, не входит в состав микрофлоры здорового организма человека. *Saccharomyces boulardii* не всасывается, проходит через пищеварительный тракт в неизменном виде, без колонизации. Концентрация *Saccharomyces boulardii* в кишечнике поддерживается на постоянном уровне в течение периода применения препарата. *Saccharomyces boulardii* полностью выводится из организма в течение 2-5 дней после прекращения приема препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

Лактозы моногидрат,

Магния стеарат.

Оболочка капсулы:

Желатин,

Титана диоксид.

6.2. Несовместимость

Энтерол не принимают совместно с противогрибковыми препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы.

Гладкие, блестящие, непрозрачные, белого цвета желатиновые капсулы № «0», содержащие светло-коричневый порошок с характерным дрожжевым запахом.

По 10, 20, 30 или 50 капсул во флакон из прозрачного стекла с полиэтиленовой крышкой и защитной пленкой. По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 5 капсул в блистер из ПА/алюминий/ПВХ и алюминиевой фольги. По 2, 4 или 6 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 6 капсул в блистер из ПА/алюминий/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция,

Biocodex,

22 Rue des Aqueducs 94250 Gentilly, France.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «БИОКОДЕКС»

Адрес: 127051, г. Москва, б-р Цветной, д. 2.

Тел.: + 7 495 783 26 80

Адрес электронной почты: phv@biocodex-corp.ru

Республика Беларусь

ООО «БИОКОДЕКС»

Адрес: 127051, г. Москва, б-р Цветной, д. 2.

Тел: + 7 495 783 26 80

Адрес электронной почты: phv@biocodex-corp.ru

Республика Армения

ООО «Аверси-Фарма»

Адрес: 0112, пр. Агмашенебели 148/2, Тбилиси

Тел: +995 32 2 506 506

Адрес электронной почты: l.mdivani@aversi.ge

Республика Казахстан

ТОО «СОНА-ФАРМЕКСИМ»

Адрес: 050051, г. Алматы, пр. Достык, дом 240, офис 502, Казахстан

Тел.: +7 727 221 90 91

Адрес электронной почты: safety@eastpharm.eu

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Кыргызстан

ООО «Аверси-Фарма»

Адрес: г. Бишкек, ул. Абдрахманова д.170Б.

Тел.: +996 779 139 522

Адрес электронной почты: Ketevan.Tchiglashvili@aversi.ge

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Энтерол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/