ЛП-№(006102)-(РГ-RU) от 20.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтерол, 100 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый пакетик содержит 100 мг *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Светло-коричневый порошок с фруктовым 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;
- диарее путешественников;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- 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

По 2-4 пакетика два раза в день.

Дети

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

Детям в возрасте от 3 лет до 18 лет и взрослым – по 2-4 пакетика два раза в день.

Способ применения

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

Содержимое пакетика можно размешать 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 терапией ванкомицином или метронидазолом курс лечения составляет 1 месяц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, и соблюдать следующие условия:

- концентрация Na^+ должна быть в пределах от 30 до 60 ммоль/л. При умеренном обезвоживании применяются растворы с более низким содержанием натрия;
- необходимо восполнять потери Cl^- и K^+;
- рекомендуемая концентрация глюкозы составляет от 74 до 110 ммоль/л;
- добавление гидролизованных белков или аминокислот не улучшает процесс регидратации и пищевой статус;
- необходимо предлагать ребенку пить очень часто, примерно каждые 15 минут. Предлагаемый объем раствора для пероральной регидратации должен быть эквивалентен потере веса (например, от 50 до 100 мл/кг при потере от 5 до 10 % массы тела).

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.

Тем не менее при отсутствии необходимости назначения регидратации следует учитывать следующее:

- необходимо поить ребенка подсоленными или сладкими напитками для восполнения потери жидкости при диарее (средняя суточная норма потребления жидкости составляет 2 литра);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- при диарее следует соблюдать следующий рацион питания: исключить необработанные продукты, овощи, фрукты, острые блюда, а также замороженные продукты и напитки, отдавая предпочтение блюдам из риса и запеченного мяса.

Исключение молока и молочных продуктов из рациона питания следует рассматривать отдельно в каждом конкретном случае.

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

Вспомогательные вещества

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

Каждый пакетик содержит лактозы моногидрат 13,00 мг, фруктозы 188,76 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.)).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Механизм действия

Препарат *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 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 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*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

boulardii полностью выводится из организма в течение 2-5 дней после прекращения приема препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат,

Фруктоза,

Кремния диоксид коллоидный,

Ароматизатор тутти-фрутти.

6.2. Несовместимость

Энтерол не принимают совместно с противогрибковыми препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Светло-коричневый порошок с фруктовым запахом.

По 306 мг порошка помещают в бумажно-полиэтилено-алюминиевый пакетик.

По 10, 14 или 20 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. По 10 пакетиков помещают в пачку картонную без верхней грани и по 2 или 5 таких пачек помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция,

Biocodex,

22 Rue des Aqueducs 94250 Gentilly, France.

Тел.: +33 1 41 24 30 00

Факс: +33 1 41 24 30 04

Адрес электронной почты: medinfo@biocodex.fr

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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/