ЛП-№(002853)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтерол, 250 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизат.
Каждый пакетик содержит 250 мг *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизата.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, 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;
– 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 1–2 пакетика два раза в день.

Дети
Детям в возрасте от 1 года до 3 лет – по 1 пакетику два раза в день.
Детям в возрасте от 3 лет до 18 лет – по 1–2 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

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

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

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к одному из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.1., 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.

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: 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.

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 тяжёлым, 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 препарата при контакте с загрязнёнными руками или распространении микроорганизмов воздушно-капельным путём.

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 32,50 мг, фруктозы 471,90 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 ограниченны.

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.

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

Энтерол не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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).

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 10.04.2026 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Нарушения со стороны иммунной системы
Очень редко: анафилактические реакции или анафилактический шок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Редко: метеоризм.
Частота неизвестна: запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Очень редко: аллергические реакции – зуд, папулёзная сыпь (крапивница), кожная сыпь, местная или распространённая по всему телу (локальная или генерализованная экзантема), отек лица (ангионевротический отек).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 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. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Тел.: +7 717 223 51 35
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Тел.: 08800 800 2626, + 996 312 21 92 88
Факс: + 996 312 21 05 08

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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.

Код АТХ: 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* CNCM I-745 является пробиотиком и действует в желудочно-кишечном тракте как противодиарейный микроорганизм.

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамику *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 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* CNCM I-745 маннитол является субстратом для патогенных штаммов *Escherichia coli* и *Salmonella typhimurium*, что обусловливает их адгезию (прикрепление) к поверхности *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 и последующее выведение из организма;

– обладает естественной устойчивостью к антибиотикам.

5.2. Фармакокинетические свойства

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 не является эубиотиком, не входит в состав микрофлоры здорового организма человека. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 не всасывается, проходит через пищеварительный тракт в неизменном виде, без колонизации. Концентрация *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 в кишечнике поддерживается на постоянном уровне в течение периода применения препарата. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 полностью выводится из организма в течение 2–5 дней после прекращения приема препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 упаковки

По 765 мг порошка помещают в бумажно-полиэтилено-алюминиевый пакетик.

По 10 или 20 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 6 пакетиков помещают в пачку картонную без верхней грани и по 5 таких пачек помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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
E-mail: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Республика Армения
ООО «Аверси-Фарма»
Адрес: 0112, г. Тбилиси, пр. Агмашенебели, д. 148/2
Тел: +995 32 2 506 506
Адрес электронной почты: l.mdivani@aversi.ge

Республика Казахстан
ТОО «СОНА-ФАРМЕКСИМ»
Адрес: 050012, г. Алматы, ул. Толе би, д. 101, 9 этаж, блок D
Тел.: +7 727 221 90 91
Адрес электронной почты: safety@sona-pharmexim.com

Кыргызская Республика
ООО «Аверси-Фарма»
Адрес: г. Бишкек, ул. Абдрахманова, д. 170Б.
Тел.: +996 779 139 522
Адрес электронной почты: Ketevan.Tchiglashvili@aversi.ge

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: РУ ЛП-№(002853)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Энтерол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).