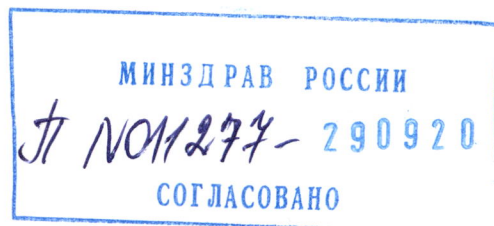


ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭНТЕРОЛ®



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Энтерол®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Сахаромицеты буларди.

Лекарственная форма: Капсулы.

Состав на 1 капсулу:

Действующее вещество: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизат 250 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат.

Капсула: титана диоксид, желатин.

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

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейное средство.

Код АТХ: А07FA02

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

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

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 обуславливает их адгезию (прикрепление) к поверхности *Saccharomyces boulardii* и последующее выведение из организма;
- обладает естественной устойчивостью к антибиотикам.

Фармакокинетика

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.

Показания к применению:

Лечение и профилактика диареи любой этиологии у взрослых и детей от 1 года, в том числе при:

- дисбактериозе (дисбиозе) кишечника;
- острой инфекционной, вирусной или бактериальной диарее;
- диарее, вызванной приемом антибиотиков (антибиотико-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*.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата, аллергия на дрожжи, прежде всего на *Saccharomyces boulardii*.

Наличие центрального венозного катетера, пациенты в тяжелом состоянии или с выраженными нарушениями иммунитета из-за риска фунгемии.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, врожденная галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

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

Saccharomyces boulardii не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

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.

Способ применения и дозы:

Для приема внутрь.

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

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

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 антибиотико-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).

Побочное действие:

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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции или анафилактический шок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: метеоризм;

Частота неизвестна: запор.

Инфекционные и паразитарные заболевания

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

Передозировка:

Передозировка препарата не возможна, что обусловлено его фармакокинетическими свойствами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Энтерол не принимают совместно с противогрибковыми препаратами.

Совместим с антибиотиками.

Особые указания:

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. Регидратация может являться основным способом лечения острой диареи у детей, которое следует систематически пересматривать.

У детей в возрасте от 2 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 взрослых и детей старше 6 лет: 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*), в основном, у пациентов, которым был установлен центральный венозный катетер, у пациентов, находящихся в состоянии крайней 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 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 применять меры для исключения риска контаминации препарата при контакте с загрязнёнными руками или распространении микроорганизмов воздушно-капельным путём.

Проводить подготовку к приёму 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

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

Форма выпуска:

Капсулы 250 мг.

По 10, 20, 30 или 50 капсул во флакон из прозрачного стекла с полиэтиленовой крышкой и защитной пленкой. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную коробку.

По 5 капсул в блистер из ПА/алюминий/ПВХ и алюминиевой фольги. По 2, 4 или 6 блистеров с инструкцией по применению в картонную коробку.

По 6 капсул в блистер из ПА/алюминий/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров с инструкцией по применению в картонную коробку.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

Условия хранения:

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

Биокодекс, Франция.

7, авеню Галльени, 94250 Жантйи, Франция.

Производитель:

Биокодекс, Франция.

1, авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «БИОКОДЕКС»

119049, г. Москва, Якиманский пер., д. 6, стр. 1

Тел.: +7(495)783-26-80

E-mail: phv@biocodex-corp.ru

Адрес в сети Internet: www.biocodex.ru

Менеджер по регистрации
ООО «БИОКОДЕКС»



Скрынникова Е. В.