

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭНТЕРОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Энтерол®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
сахаромицеты буларди.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема
внутри.

Состав на 1 пакетик

Действующее вещество: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизат
250,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, фруктоза, кремния диок-
сид коллоидный, ароматизатор тутти-фрутти.

Описание: светло-коричневый порошок с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противо-
воспалительные/противомикробные средства; противодиарейные микроорга-
низмы.

Код АТХ: A07FA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 представляет собой живые непатоген-
ные дрожжи (депонирование - Национальная коллекция культур и микроор-
ганизмов (CNCM), Международный депозитарий, Институт Пастера, Париж).
Препарат *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 является пробиотиком и дей-
ствует в желудочно-кишечном тракте как противодиарейный микроорганизм.
Фармакодинамику *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 изучали на различ-
ных моделях в ходе исследований *in vitro* и *in vivo*, а также в ходе доклиниче-
ских 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 *Lamblia*;
- 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 обуславливает их адгезию (прикрепление) к поверхности *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 и последующее выведение из организма;
- обладает естественной устойчивостью к антибиотикам.

Фармакокинетика

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.

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

- Гиперчувствительность к сахаромицетам буларди или к любому из вспомогательных веществ.
- 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применения *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

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

В качестве предупредительной меры предпочтительно проводить оценку соотношения пользы препарата к возможному риску до начала применения препарата во время беременности.

Лактация

Данные о применения *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 в период грудного вскармливания отсутствуют или ограничены.

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

В качестве предупредительной меры предпочтительно проводить оценку соотношения пользы препарата к возможному риску до начала применения препарата в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Препарат для приема внутрь.

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

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

Способ применения

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 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

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 ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ 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, 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.

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 «Особые указания»)).

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

Передозировка

Передозировка препарата невозможна, что обусловлено его фармакокинетическими свойствами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Энтерол® не принимают совместно с противогрибковыми препаратами.

Совместим с антибиотиками.

Особые указания

Если по прошествии двух суток применения препарата Энтерол® для лечения острой диареи не наступает улучшения, а также при повышении температуры, обнаружении крови или слизи в каловых массах необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу. Ощущение жажды и сухости во рту свидетельствуют о недостаточной регидратации (недостаточно обильном питье).

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 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.

Вспомогательные вещества

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

Каждый пакетик содержит лактозы моногидрат 32,50 мг, фруктозы 471,90 мг.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Энтерол® не влияет на способность управлять транспортом или заниматься

другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь, 250 мг.

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

По 10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению 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 инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Биокодекс, Франция.

7, авеню Галльени, 94250 Жантийи, Франция.

Тел : +33 1 41 24 30 00

Факс : +33 1 41 24 30 04

E-mail: medinfo@biocodex.fr

Производитель

Биокодекс, Франция.

1 авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «БИОКОДЕКС»,

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.07.2023 № 13694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: +7(495)783-26-80

E-mail: phv@biocodex-corp.ru

Адрес в сети Internet: www.biocodex.ru