

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### ЕНТЕРОЛ 250 (ENTEROL® 250)

#### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* 1 капсула містить Сахароміцети буларді (ліофілізовані клітини) 250 мг;  
*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, магнію стеарат.

#### Лікарська форма. Капсули.

Непрозорі желатинові капсули білого кольору, які містять порошок світло-коричневого кольору зі специфічним запахом.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

БІОКОДЕКС.

Юридична адреса: 7, авеню Гальєні, 94250 Жантиллі – Франція/7avenueGallien94250 Gentilly- France.

Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція/1avenueBlaisePascal, 60000 Beauvais France.

#### Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікробні препарати. Сахароміцети буларді.

Код АТС А07F А02.

Ентерол 250 нормалізує мікрофлору кишечника і має виражену етіопатогенетичну антидіарейну дію. Під час проходження через шлунково-кишковий тракт *Saccharomyces boulardii* чинять біологічну захисну дію відносно нормальної кишкової мікрофлори.

Головні механізми дії *Saccharomyces boulardii*:

- прямий антагонізм (антимікробна дія), зумовлений здатністю *Saccharomyces boulardii* пригнічувати ріст патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів та грибів, що порушують біоценоз кишечника, таких як: *Clostridium difficile*, *Clostridium pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida krusei*, *Candida pseudotropicalis*, *Candida albicans*, *Salmonella typhi*, *Salmonella enteritidis*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Vibrio cholerae*, а також *Entamoeba histolytica*, *Lamblia*; *Enterovirus*, *Rotavirus*;
- антитоксична дія зумовлена виробленням протеаз, що розщиплюють токсин та діють на рецептор ентероцита, з яким зв'язується токсин (особливо відносно цитотоксину А, *Clostridium difficile*);
- антисекреторна дія зумовлена зниженням цАМФ в ентероцитах, що призводить до зменшення секреції води та натрію у просвіт кишечника;
- підсилення неспецифічного імунного захисту за рахунок підвищення продукції ІА та секреторних компонентів інших імуноглобулінів
- ферментативна дія обумовлена підвищенням активності дисахаридаз тонкого кишечника (лактази, сахарази, мальтази);
- трофічний ефект відносно слизової оболонки тонкої кишки спостерігається за рахунок визволення сперміну та спермідину.

Генетично обумовлена стійкість *Saccharomyces boulardii* до антибіотиків обґрунтовує можливість їх одночасного застосування з антибіотиками для захисту нормального біоценозу травного тракту.

Після прийому препарату швидко досягається висока концентрація *Saccharomyces boulardii* у товстому кишечнику, яка підтримується протягом 24 годин. *Saccharomyces boulardii* не проникають у системний кровотік та мезентеріальні лімфатичні вузли. Після закінчення лікування *Saccharomyces boulardii* повністю виводяться з калом протягом 3 – 5 днів.

#### Показання для застосування.

Гостра та хронічна бактеріальна діарея.

Гостра вірусна діарея.

Діарея мандрівника.

Профілактика та лікування колітів та діареї, пов'язаних із прийомом антибіотиків.

Дисбіоз кишечника.

Синдром подразненого кишечника.

Псевдомембранозний коліт та захворювання, зумовлені *Clostridium difficile*.

Діарея, пов'язана з довгостроковим ентеральним харчуванням.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Пацієнти зі встановленим центральним венозним катетером.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Якщо симптоми захворювання спостерігаються протягом більше 2-х днів лікування при звичайному дозуванні, необхідна консультація лікаря та корекція дозування препарату.

Ентерол 250 містить живу культуру. Отже, препарат не слід змішувати з дуже гарячими (понад 50 °C) або холодними напоями, рідинами, що містять алкоголь, з дуже гарячою чи холодною їжею. Лікування не замінює регідратації, коли вона необхідна. Об'єм регідратації та шляхи введення рідини (пероральний/внутрішньовенний) повинні відповідати тяжкості діареї, віку та загальному стану пацієнта. Бажано не відкривати капсули поряд з пацієнтами з встановленими центральними венозними катетерами, щоб запобігти колонізації, особливо пов'язаної з механічним переносом при маніпуляціях з катетером. Є дані, що у пацієнтів з центральним венозним катетером, які не отримували препарат *S. boulardii*, у дуже рідких випадках фунгемії (проникнення в кров дріжджових грибків), найчастіше виявляється хіломанка та позитивна до сахароміцетів культура крові. Результат лікування у всіх цих випадках був задовільним на фоні прийому протигрибкового препарату та, у разі необхідності, видалення катетера.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

На даний час, клінічно значущих мальформативних та фетотоксичних ефектів не виявлено.

Моніторинг вагітності у жінок, які приймають цей препарат, не є достатнім, щоб виключити будь-

який ризик. Таким чином, як запобіжний захід, бажано уникати застосування препарату протягом періоду вагітності.

Протягом періоду годування груддю препарат можна застосовувати під медичним наглядом.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Не впливає.

***Діти.*** Застосовують дітям від 6 років. Для дітей до 6 років рекомендований прийом Ентеролу 250 у вигляді порошку ліофілізованого для перорального застосування.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям старше 6 років застосовувати по 1-2 капсули 1-2 рази на день. Максимальна добова доза – 4 капсули.

***Рекомендований термін лікування:***

Гостра діарея: 3-5 діб.

Лікування дисбіозу хронічного діарейного синдрому, синдрому подразненого кишечника: 10-14 діб.

Профілактика та лікування антибіотико-асоційованої діареї та псевдомембранозного коліту: Ентерол 250 застосовувати у схемах разом з антибіотиками по 2 капсули 2 рази на добу з першого дня застосування антибіотиків.

Діарея мандрівника:

початок застосування: за 5 днів до прибуття по 1 капсулі на день протягом усієї подорожі;

закінчення застосування: в день прибуття з країни здійснення подорожі. Препарат слід застосовувати кожний ранок натщесерце. Максимальний термін застосування – 30 днів.

Капсули рекомендується запивати водою.

**Передозування.** Не описане.

**Побічні ефекти.** В осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, екзантему, кропив'янку, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, метеоризм, дискомфорт в епігастрії.

У дуже рідких випадках можливий ризик фунгемії у госпіталізованих пацієнтів центральним венозним катетером.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не приймати одночасно з антигрибковими засобами при їх пероральному або комплексному застосуванні.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній з поліетиленовою кришкою з ПВХ плівкою для контролю першого відкриття; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

## **И Н С Т Р У К Ц И Я** **по медицинскому применению препарата**

**ЭНТЕРОЛ® 250**  
**(ENTEROL® 250)**

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* 1 капсула содержит Сахаромицеты буларди (лиофилизированные клетки) 250 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Капсулы.

Непрозрачные желатиновые капсулы белого цвета, содержащие порошок светло-коричневого цвета со специфическим запахом.

**Название и месторасположение производителя.**

БИОКОДЕКС.

Юридический адрес: 7, авеню Гальени, 94250 Жантилли – Франция/7 avenue Gallien 94250 Gentilly – France.

Адрес производства: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция/1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais France.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антидиарейные микробные препараты. Сахаромицеты буларди. Код АТС А07F А02.

Энтерол® 250 нормализует микрофлору кишечника и обладает выраженным этиопатогенетическим антидиарейным действием. Во время прохождения через желудочно-кишечный тракт *Saccharomyces boulardii* оказывают биологическое защитное действие относительно нормальной кишечной микрофлоры.

Основные механизмы действия *Saccharomyces boulardii*:

– прямой антагонизм (антимикробное действие), что обусловлено способностью *Saccharomyces boulardii* угнетать рост патогенных и условнопатогенных микроорганизмов и грибов, которые нарушают биоценоз кишечника, такие как: *Clostridium difficile*, *Clostridium pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida krusei*, *Candida pseudotropicalis*, *Candida albicans*, *Salmonella typhi*, *Salmonella enteritidis*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Vibrio cholerae*, а также *Entamoeba histolytica*, *Lamblia*; *Enterovirus*, *Rotavirus*;

– антитоксическое действие обусловлено выработкой протеаз, которые расщепляют токсин и действуют на рецептор энтероцита, с которым связывается токсин (особенно относительно цитотоксина А, *Clostridium difficile*);

– антисекреторное действие обусловлено снижением цАМФ в энтероцитах, что приводит к уменьшению секреции воды и натрия в просвет кишечника;

– усиление неспецифической иммунной защиты за счет повышения продукции IgA и секреторных компонентов других иммуноглобулинов;

– ферментативное действие обусловлено повышением активности дисахаридаз тонкого кишечника (лактазы, сахаразы, мальтазы);

– трофический эффект относительно слизистой оболочки тонкой кишки наблюдается за счет высвобождения спермина и спермидина.

Генетически обусловленная стойкость *Saccharomyces boulardii* к антибиотикам обосновывает возможность их одновременного применения с антибиотиками для защиты нормального биоценоза пищеварительного тракта.

После приема препарата быстро достигается высокая концентрация *Saccharomyces boulardii* в толстом кишечнике, которая поддерживается в течение 24 часов. *Saccharomyces boulardii* не проникают в системный кровоток и мезентериальные лимфатические узлы. После окончания лечения *Saccharomyces boulardii* полностью выводятся с калом в течение 3-5 дней.

### **Показания для применения.**

Острая и хроническая бактериальная диарея.

Острая вирусная диарея.

Диарея путешественника.

Профилактика и лечение колитов и диареи, связанных с приемом антибиотиков.

Дисбиоз кишечника.

Синдром раздраженного кишечника.

Псевдомембранозный колит и заболевания, обусловленные *Clostridium difficile*.

Диарея, связанная с долгосрочным энтеральным питанием.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата.

Пациенты с установленным центральным венозным катетером.

### **Надлежащие меры безопасности при применении.**

Если симптомы заболевания сохраняются в течение более 2-х дней лечения при обычной дозировке, необходима консультация врача и коррекция дозировки.

Энтерол® 250 мг содержит живую культуру. Следовательно, препарат не следует смешивать с очень горячими (свыше 50 °С), холодными напитками, алкоголь-содержащими жидкостями, очень горячей или холодной пищей.

Лечение не заменяет регидратации, когда таковая необходима. Объем регидратации и пути введения жидкости (пероральный/внутривенный) должны соответствовать тяжести диареи, возрасту и общему состоянию пациента.

Желательно не открывать капсулы вблизи пациентов с установленными центральными венозными катетерами, чтобы избежать колонизации, особенно связанной с механическим переносом при

манипуляциях с катетером. Имеются данные, что у пациентов с центральным венозным катетером, даже не получавших препарат *S. boulardii*, в очень редких случаях фунгемии (проникновения в кровь дрожжевых грибков), чаще всего выявляется лихорадка и положительная на сахаромицеты культура крови. Результат лечения во всех этих случаях был удовлетворительным на фоне приема противогрибкового препарата и, при необходимости, удаления катетера.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны использовать препарат.

### **Особые предостережения.**

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

В данное время клинически значимых мальформативных и фетотоксичных эффектов не выявлено. Тем не менее, мониторинг беременности у женщин, принимающих этот препарат, не

является достаточным, чтобы исключить любой риск. Таким образом, в качестве меры предосторожности желательно избегать использования этого препарата во время беременности.

В период кормления грудью можно применять препарат под медицинским наблюдением.

#### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Не влияет.

***Дети.*** Применяют детям старше 6 лет. Для детей до 6 лет рекомендован прием Энтерола® 250 в виде порошка лиофилизированного для перорального применения.

### **Способ применения и дозы.**

Взрослым и детям старше 6 лет применять по 1-2 капсулы 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 капсулы.

*Рекомендованный срок лечения:*

Острая диарея: 3-5 суток.

Лечение дисбиоза, хронического диарейного синдрома, синдрома раздраженного кишечника: 10-14 суток.

Профилактика и лечение антибиотик-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита: Энтерол® 250 применять в схемах вместе с антибиотиками по 2 капсулы 2 раза в сутки с первого дня применения антибиотиков.

Диарея путешественника:

начало применения: за 5 дней до прибытия по 1 капсуле в день в течение всего путешествия;

окончание применения: в день прибытия из страны, которую посетили. Препарат следует применять каждое утро натощак. Максимальный срок применения – 30 дней.

Капсулы рекомендуется запивать водой.

**Передозировка.** Не описана.

**Побочные эффекты.** У лиц с индивидуальной непереносимостью какого-либо компонента препарата возможны реакции гиперчувствительности, включая сыпь на коже, зуд, экзантему, крапивницу, анафилактические реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, метеоризм, дискомфорт в эпигастрии.

В очень редких случаяхвозможен риск фунгемии у госпитализированных пациентов с центральным венозным катетером.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Не следует принимать одновременно с антигрибковыми средствами при их пероральном или комплексном применении.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.** Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка.** По 10 или по 20, или по 30, или по 50 капсул в стеклянной бутылке с полиэтиленовой крышкой с ПВХ пленкой для контроля первого вскрытия; по 1 стеклянной бутылке в картонной коробке; по 5 капсул в блистере; по 2 или по 4, или по 6 блистеров в картонной коробке; по 6 капсул в блистере; по 5 блистеров в картонной коробке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.