

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ЭНТЕРОЛ®

**Регистрационный номер:** ЛП-002433

**Торговое наименование:** Энтерол®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Сахаромицеты буларди.

**Лекарственная форма:** Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

**Состав на 1 пакетик:**

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

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, фруктоза, кремния диоксид коллоидный, ароматизатор тутти-фрутти.

**Описание:** Светло-коричневый порошок с фруктовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противодиарейное средство.

**Код АТХ:** A07FA02

**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 *Lamblia*;
- 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.

#### **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 пользы препарата к возможному риску до начала применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы:**

Для приема внутрь.

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

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

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:**

*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:**

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*), 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.

#### **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 Жантйи, Франция.

**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.](#)

Тел.: +7(495)783-26-80

E-mail: [phv@biocodex-corp.ru](mailto:phv@biocodex-corp.ru)

Адрес в сети Internet: [www.biocodex.ru](http://www.biocodex.ru)