

## **Склад**

*діюча речовина:* 1 капсула містить сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, магнію стеарат.

## **Лікарська форма**

Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* непрозорі желатинові капсули білого кольору, які містять порошок світло-коричневого кольору зі специфічним запахом.

## **Фармакотерапевтична група**

Антидіарейні мікробні препарати. Сахароміцети буларді.

Код АТХ А07F А02.

## **Фармакодинаміка**

Ентерол 250 нормалізує мікрофлору кишечника й має виражену етіопатогенетичну антидіарейну дію. Під час проходження через шлунково-кишковий тракт *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

чинять біологічну захисну дію відносно нормальної кишкової мікрофлори.

Головні механізми дії *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745:

- прямий антагонізм (антимікробна дія), зумовлений здатністю *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 пригнічувати ріст патогенних й умовнопатогенних мікроорганізмів і 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 продукуванням протеаз, що розщиплюють токсин і 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 в просвіт кишечника;
- підсилення неспецифічного імунного захисту за рахунок підвищення продукції IgA та секреторних компонентів інших імуноглобулінів;
- ферментативна дія зумовлена підвищенням активності дисахарідаз тонкого кишечника (лактази, сахарази, мальтази);
- трофічний ефект відносно слизової оболонки тонкої кишки спостерігається за рахунок визволення сперміну та спермідину.

Генетично зумовлена стійкість *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 до антибіотиків обґрунтовує можливість їх одночасного застосування з антибіотиками для захисту нормального біоценозу травного тракту.

### **Фармакокінетика**

Після прийому препарату швидко досягається висока концентрація *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 у товстому кишечнику, яка підтримується протягом 24 годин. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 не проникають у системний кровотік і мезентеріальні лімфатичні вузли. Після закінчення лікування *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 повністю виводяться з калом протягом 3–5 днів.

### **Показання**

- Профілактика та лікування колітів і діареї, пов'язаних з прийомом антибіотиків.
- Дисбіоз кишечника.
- Гостра та хронічна бактеріальна діарея.
- Гостра вірусна діарея.
- Синдром подразненого кишечника.
- Діарея мандрівника.
- Псевдомембранозний коліт і захворювання, зумовлені *Clostridium difficile*.
- Діарея, пов'язана з довгостроковим ентеральним харчуванням.

### **Протипоказання**

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату. Препарат протипоказаний пацієнтам зі встановленим центральним або периферійним венозним катетером; пацієнтам, які перебувають на лікуванні у відділенні інтенсивної терапії; імунокомпрометованим пацієнтам, таким як: ВІЛ-інфіковані, онкологічні хворі, з трансплантованим органом, які отримують хіміо- та/або променеви терапію та/або тривало високі дози кортикостероїдів.

## *Особливі заходи безпеки*

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

Ентерол 250 містить живу культуру. Отже, препарат не слід змішувати з дуже гарячими

(понад 50 °С) або холодними напоями, рідинами, що містять алкоголь, з дуже гарячою або холодною їжею.

Лікування не замінює регідратації, коли вона необхідна. Об'єм регідратації та шляхи введення рідини (пероральний/внутрішньовенний) повинні відповідати тяжкості діареї, віку й загальному стану пацієнта.

Капсули не слід відкривати поряд з пацієнтами; імунокомпрометованими або такими, які перебувають на лікуванні у відділенні інтенсивної терапії, або зі встановленими центральним та/чи периферійним 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* CNCM I-745, дуже рідко у випадках фунгемії (проникнення в кров дріжджових грибків), найчастіше виявляється гарячка та позитивна до сахароміцетів культура крові. Результат лікування у всіх цих випадках був задовільним на тлі прийому протигрибкового препарату й, у разі необхідності, видалення катетера. Через ризик забруднення повітрям не відкривати капсули в кімнатах для пацієнтів. Під час приготування пробіотиків для введення медичний персонал повинен користуватися одноразовими медичними рукавичками. Рукавички після їх використання підлягають знищенню. Медичний персонал проводить гігієнічну обробку рук. Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

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

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

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не впливає.

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

На даний час клінічно значущих мальформативних і 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.

## **Спосіб застосування та дози**

Дорослим і дітям віком від 6 років застосовувати по 1-2 капсули 1-2 рази на добу. 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 і псевдомембранозного коліту: Ентерол 250 приймати у схемах разом з антибіотиком з першого дня застосування до кінця лікування антибіотиком;
- діарея мандрівника: початок застосування: за 5 днів до прибуття по 1 капсулі на добу протягом усієї подорожі; закінчення застосування: в день прибуття з країни здійснення подорожі. Препарат слід застосовувати щоранку натщесерце. Максимальний термін застосування – 30 днів.

Капсули рекомендується запивати водою.

## **Діти**

Застосовувати дітям віком від 6 років. Для дітей до 6 років рекомендований прийом Ентеролу 250 у вигляді порошку ліофілізованого для перорального застосування.

## **Передозування**

Не описане.

## **Побічні реакції**

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, запор з невизначеною частотою, метеоризм, дискомфорт в епігастрії. Дуже рідко можливий ризик фунгемії у госпіталізованих пацієнтів з центральним або периферійним венозним катетером.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка**

По 10 капсул у пляшці скляній з поліетиленовою кришкою з ПВХ плівкою для контролю першого відкриття; по 1 пляшці скляній у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

БІОКОДЕКС.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Юридична адреса: 7, авеню Гальєні, 94250 Жантиллі - Франція.

Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).