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 A07F A02.

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 pseudotropical, Candida albicans, Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Escherichia coli, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Klebsiella, Proteus, Vibrio cholerae, а також Enthamoeba hystolitica, Lambliae; Enterovirus, Rotavirus;
- антитоксична дія зумовлена продукуванням протеаз, що розщіплюють 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 дисахаридаз тонкого кишечнику (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 променеву 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.

Повідомлялось про дуже рідкі випадки виникнення фунгемії (та позитивних посівів крові на штами Saccharomyces), а також сепсису переважно у пацієнтів з центральним венозним катетером, тяжкохворих пацієнтів або пацієнтів з ослабленим імунітетом. Виявлені випадки найчастіше призводили до пірексії. У більшості випадків результат лікування був задовільним після припинення введення Saccharomyces boulardii, проведення протигрибкової терапії та в разі потреби
видалення катетера. У деяких тяжкохворих пацієнтів фунгемія мала летальний наслідок. (див. розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції»).

Як і при застосуванні всіх лікарських засобів, виготовлених з живих мікроорганізмів, ретельну увагу необхідно приділяти поводженню з препаратом Saccharomyces boulardii CNCM1-745 в присутності пацієнтів, особливо пацієнтів з центральним венозним катетером, але також і з периферичним катетером, навіть щодо тих, хто не отримує лікування Saccharomyces boulardii CNCM I-745, щоб уникнути будь-якого забруднення через руки і або поширення мікроорганізмів повітрям.

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 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.

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.