Склад

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

допоміжні речовини: лактози моногідрат, фруктоза, кремнію діоксин колоїдний безводний, смакова добавка «тутті фрутті».

Лікарська форма

Порошок для орального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок світло-коричнюватого кольору з характерним фруктовим 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 та 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 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 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 із живих мікроорганізмів, ретельну увагу необхідно приділяти поводженню з препаратом *Saccharomyces boulardii CNCM I-745* в присутності пацієнтів, особливо пацієнтів з центральним венозним катетером, але також і з периферійним 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.

У складі препарату міститься фруктоза, тому цей препарат не слід призначати пацієнтам з непереносимістю фруктози. Кожен пакетик лікарського засобу містить 0,10 мг сорбітолу.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози

Дозу та термін лікування визначає лікар залежно від характеру й перебігу захворювання.

Новонародженим: не більше 1 пакетика на добу під наглядом лікаря.

Дітям віком до 6 років: 1 пакетик 1-2 рази на добу.

Дорослим і дітям віком від 6 років застосовувати по 1-2 пакетики 1-2 рази на добу.

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 в схемах з антибіотиком з першого дня застосування до кінця лікування антибіотиком;
- діарея мандрівника: початок застосування: за 5 днів до прибуття по 1 пакетику на добу протягом усієї подорожі; закінчення застосування: в день прибуття з країни здійснення подорожі. Препарат слід застосовувати щоранку натще. Максимальний термін застосування – 30 днів.

Вміст пакетика змішати з молоком або водою.

Діти

Застосовувати дітям усіх вікових груп.

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 °C.

Упаковка

По 10 пакетиків 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.