Склад

діюча речовина: ліофілізовані сухі дріжджі *Saccharomyces boulardii;*

1 капсула містить 250 мг ліофілізованих сухих дріжджів *Saccharomyces boulardii* з мінімумом 10^{10} клітин/г, що включає: 221,25 мг дріжджів і 28,75 мг лактози моногідрату;

допоміжні речовини: лактоза безводна, магнію стеарат, желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), мідні комплекси хлорофілінів (Е 141), вода очищена.

Лікарська форма

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгасті, блискучі, непрозорі, тверді желатинові капсули зі світло-зеленим корпусом і жовтою кришечкою. Капсули містять гранульований порошок жовто-сірого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група

Антидіарейні мікробні препарати. Код АТХ A07F A02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Нормагут сприяє відновленню нормальної мікрофлори кишечнику, чинить виражену етіопатогенетичну антидіарейну дію. При проходженні через травний тракт *Saccharomyces boulardii* чинять біологічну захисну дію відносно нормальної кишкової мікрофлори.

Головні механізми дії *Saccharomyces boulardii:*

- прямий антагонізм (антимікробна дія), пов’язаний зі здатністю *Saccharomyces boulardii* пригнічувати ріст патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів та грибів, які порушують мікробіоценоз кишечнику, 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 виробленням протеаз, що розщеплюють токсин та діють на рецептор ентероцита, з яким зв’язується токсин (особливо відносно цитотоксину *A, Clostridium difficile*);
- антисекреторна дія (зменшує секрецію води і солей в просвіт кишечника) забезпечується шляхом зниження утворення цАМФ в ентероцитах;
- підсилення неспецифічного імунного захисту внаслідок підвищення продукції IgA та секреторних компонентів інших імуноглобулінів;
- ферментативна активність зумовлена підвищенням активності дисахаридаз тонкого кишечнику (лактази, сахарази, мальтази);
- трофічний ефект відносно слизової оболонки тонкого кишечнику внаслідок вивільнення сперміну і спермідину.

Генетично зумовлена стійкість *Saccharomyces boulardii* до дії антибіотиків дозволяє застосовувати їх одночасно з антибіотиками для захисту нормального мікробіоценозу травного тракту.

Фармакокінетика.

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

Показання

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

Протипоказання

Підвищена чутливість до дріжджів або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Протипоказано застосовувати пацієнтам зі встановленим центральним венозним катетером.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

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

При одночасному застосуванні з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) можливе підвищення артеріального тиску.

Особливості щодо застосування

Якщо діарея триває довше 2 днів або у випорожненнях наявні домішки крові, або відзначається підвищення температури тіла, слід проконсультуватися з лікарем.

При шлунково-кишкових захворюваннях, особливо у дітей, необхідно застосовувати достатню кількість рідини і електролітів як найбільш важливі терапевтичні заходи.

Saccharomyces boulardii – живий мікроорганізм, який у несприятливих умовах, наприклад у пацієнтів з імунодефіцитом, може викликати системні грибкові інфекції, пов’язані з механічним перенесенням дріжджових грибків зі шлунково-кишкового тракту в кров або через центральний венозний катетер. Окремі випадки таких грибкових інфекцій можуть відзначатись у пацієнтів, які мали центральний венозний катетер і в той же час вони проходили лікування з приводу захворювання шлунково-кишкового тракту.

У зв’язку з наявністю ризику системної колонізації *Saccharomyces boulardii* пацієнтам з ослабленою імунною системою (наприклад ВІЛ-інфекції, при трансплантації органів, лейкемії, злоякісних пухлинах, променевій терапії, хіміотерапії, при тривалому прийомі високих доз кортикостероїдів) Нормагут слід застосовувати тільки після консультації з лікарем.

Якщо мікробіологічні дослідження випорожнень проводяться під час або невдовзі після лікування Нормагутом, у лабораторії повинні бути проінформовані про те, що пацієнт приймає Нормагут і можливі хибнопозитивні результати.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатності лактази, або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не рекомендується застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На даний час клінічно значущих мальформативних та фітотоксичних ефектів не виявлено. Моніторинг вагітності у жінок, які приймали цей лікарський засіб, 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 іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози

Застосовують внутрішньо, запиваючи достатньою кількістю води.

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати 1–2 капсули 1–2 рази на добу.

Дітям віком від 2 до 12 років: по 1 капсулі 1–2 рази на добу.

Дітям віком до 6 років – слід відкрити капсулу і висипати її вміст у 50 мл води кімнатної температури (20–25 °C). Відкривати капсулу та змішувати її вміст із водою необхідно безпосередньо перед вживанням.

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

Рекомендовані терміни лікування:

- Гостра діарея: 3–5 діб.
- Лікування дисбіозу, хронічного діарейного синдрому, синдрому подразненого кишечнику: 10–14 діб.
- Профілактика та лікування антибіотикоасоційованої діареї та псевдомембранозного коліту: Нормагут приймати у схемах разом з антибіотиком з першого дня застосування до кінця лікування антибіотиком.
- Діарея мандрівника: по 1 капсулі на добу. Застосування слід розпочати за 5 днів до прибуття в країну подорожі та застосовувати протягом усієї подорожі аж до дня прибуття з країни здійснення подорожі. Препарат слід застосовувати щоранку натщесерце. Максимальний термін застосування – 30 днів.

Діти.

Нормагут застосовують дітям віком від 2 років.

Передозування

При незначному перевищенні терапевтичної дози не спричиняє негативної реакції. При значному передозуванні можуть виникнути метеоризм, нудота, блювання або посилення проявів побічних реакцій.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля та/або симптоматична терапія.

Побічні ефекти

З боку травного тракту: короткочасний дискомфорт в епігастрії, що не потребує припинення застосування препарату, здуття живота.

При індивідуальній непереносимості препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипи, свербіж, місцеву та генералізовану екзантему, набряк Квінке, задишку, анафілактичний шок, кропив’янку, анафілактичні реакції. При наявності алергічних реакцій припинити прийом препарату.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Ардейфарм ГмбХ/

Ardeypharm GmbH.