

Состав

действующее вещество: 1 капсула содержит сахаромицеты буларди CNCM I-745 (лиофилизированные клетки) 250 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: непрозрачные желатиновые капсулы белого цвета, содержащие порошок светло-коричневого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антидиарейные микробные препараты. Сахаромицеты буларди. Код АТХ А07F А02.

Фармакодинамика

Энтерол® 250 нормализует микрофлору кишечника и обладает выраженным этиопатогенетическим антидиарейным действием. Во время прохождения через желудочно-кишечный тракт *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 оказывают биологическое защитное действие относительно нормальной кишечной микрофлоры.

Основные механизмы действия *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745:

- прямой антагонизм (антимикробное действие), что обусловлено способностью *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 угнетать рост патогенных и условнопатогенных микроорганизмов и грибов, которые нарушают биоценоз кишечника, такие как: *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 также *Entamoeba histolytica*, *Lamblia*; *Enterovirus*, *Rotavirus*;
- антитоксическое действие обусловлено выработкой протеаз, которые расщепляют токсин и действуют на рецептор энтероцита, с которым связывается токсин (особенно относительно цитотоксина А, *Clostridium*

difficile);

- антисекреторное действие обусловлено снижением цАМФ в энтероцитах, что приводит к уменьшению секреции воды и натрия в просвет кишечника;
- усиление неспецифической иммунной защиты за счет повышения продукции IgA и секреторных компонентов других иммуноглобулинов
- ферментативное действие обусловлено повышением активности дисахаридаз тонкого кишечника (лактазы, сахаразы, мальтазы);
- трофический эффект относительно слизистой оболочки тонкой кишки наблюдается за счет высвобождения спермина и спермидина.

Генетически обусловленная стойкость *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 к антибиотикам обосновывает возможность их одновременного применения с антибиотиками для защиты нормального биоценоза пищеварительного тракта.

Фармакокинетика

После приема препарата быстро достигается высокая концентрация *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 в толстом кишечнике, которая поддерживается в течение 24 часов. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 не проникают в системный кровоток и мезентериальные лимфатические узлы. После окончания лечения *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 полностью выводятся с калом в течение 3-5 дней.

Показания

- Профилактика и лечение колитов и диареи, связанных с приемом антибиотиков.
- Дисбиоз кишечника.
- Острая и хроническая бактериальная диарея.
- Острая вирусная диарея.
- Синдром раздраженного кишечника.
- Диарея путешественника.
- Псевдомембранозный колит и заболевания, обусловленные *Clostridium difficile*.
- Диарея, связанная с долгосрочным энтеральным питанием.

Противопоказания

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата. Препарат противопоказан пациентам с установленным центральным или периферическим венозным катетером; пациентам, находящимся на лечении в отделении интенсивной терапии; иммунокомпрометированным пациентам, таким как: ВИЧ-

инфицированные, онкологические больные, с трансплантированным органом, получающие химио- и/или лучевую терапию и/или длительно высокие дозы кортикостероидов.

Особые меры безопасности

Если симптомы заболевания наблюдаются в течение более 2-х дней лечения при обычной дозировке, необходима консультация врача и коррекция дозировки препарата. Энтерол 250 содержит живую культуру. Следовательно, препарат не следует смешивать с очень горячими (более 50 °С) или холодными напитками, жидкостями, содержащими алкоголь, с очень горячей или холодной пищей.

Лечение не заменяет регидратации, когда она необходима. Объем регидратации и пути введения жидкости (пероральный/внутривенный) должны соответствовать тяжести диареи, возрасту и общему состоянию пациента.

Сообщалось об очень редких случаях возникновения фунгемии (и положительных посевов крови на штаммы *Saccharomyces*), а также сепсиса преимущественно у пациентов с центральным венозным катетером, тяжелобольных пациентов или пациентов с ослабленным иммунитетом.

Выявленные случаи чаще всего приводили к пирексии. В большинстве случаев результат лечения был удовлетворительным после прекращения введения *Saccharomyces boulardii*, проведения противогрибковой терапии и в случае необходимости

удаления катетера. У некоторых тяжелобольных пациентов фунгемия имела летальный исход. (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Как и при применении всех лекарственных средств, изготовленных из живых микроорганизмов, тщательное внимание необходимо уделять обращению с препаратом *Saccharomyces boulardii* CNCM1-745 в присутствии пациентов, особенно пациентов с центральным венозным катетером, но также и с периферическим катетером, даже в отношении тех, кто не получает лечение *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, чтобы избежать любого загрязнения через руки и или распространения микроорганизмов воздухом.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не следует принимать одновременно с антигрибковыми средствами при их пероральном или комплексном применении.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В данное время клинически значимых мальформативных и фетотоксичных эффектов не выявлено. Тем не менее, мониторинг беременности у женщин, принимающих этот препарат, не является достаточным, чтобы исключить любой риск. Таким образом, в качестве меры предосторожности желательно избегать использования этого препарата во время беременности.

В период кормления грудью можно применять препарат под медицинским наблюдением.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с 6 лет применять по 1-2 капсулы 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 4 капсулы.

Рекомендованный срок лечения

- острая диарея: 3-5 суток;
- лечение дисбиоза, хронического диарейного синдрома, синдрома раздраженного кишечника: 10-14 суток;
- профилактика и лечение антибиотик-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита: Энтерол® 250 принимать в схемах вместе с антибиотиком с первого дня применения и до окончания лечения антибиотиком;
- диарея путешественника: начало применения: за 5 дней до прибытия по 1 капсуле в сутки в течение всего путешествия; окончание применения: в день прибытия из страны, которую посетили. Препарат следует применять каждое утро натощак. Максимальный срок применения – 30 дней.

Капсулы рекомендуется запивать водой.

Дети

Применять детям с 6 лет. Для детей до 6 лет рекомендован прием Энтерола® 250 в виде порошка лиофилизированного для перорального применения.

Передозировка

Не описана.

Побочные реакции

У лиц с индивидуальной непереносимостью какого-либо компонента препарата возможны реакции гиперчувствительности, включая сыпь на коже, зуд, экзантему, крапивницу, анафилактические реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, запор с неопределенной частотой, метеоризм, дискомфорт в эпигастрии. Очень редко возможен риск фунгемии у госпитализированных пациентов с центральным или периферическим венозным катетером.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 6 капсул в блистере; по 5 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

БИОКОДЕКС.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Юридический адрес: 7, авеню Гальени, 94250 Жантиллы – Франция.

Адрес производства: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).