Состав

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

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, фруктоза, кремния диоксид коллоидный безводный, вкусовая добавка «тутти фрутти».

Лекарственная форма

Порошок для орального применения.

Основные физико-химические свойства: порошок светло-коричневатого цвета с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антидиарейные микробные препараты. Сахаромицеты буларди. Код АТХ A07F A02

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 pseudotropical, Candida albicans, Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Escherichia coli, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Klebsiella, Proteus, Vibrio cholerae, а также Enthamoeba hystolitica, Lambliae; 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 CNCM I-745 в присутствии пациентов, особенно пациентов с центральным венозным катетером, но также и с периферийным катетером, даже в отношении тех, кто не получает лечение Saccharomyces boulardii CNCM I-745, чтобы избежать любого загрязнения через руки и/ или распространения микроорганизмов по воздуху.

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

В составе препарата содержится фруктоза, поэтому этот препарат не следует назначать пациентам с непереносимостью фруктозы. Каждый пакетик лекарственного средства содержит 0,10 мг сорбитола.

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

Не впливає.

Способ применения и дозы

Дозу и срок лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

Новорожденным: не более 1 пакетика в сутки под наблюдением врача.

Детям до 6 лет: 1 пакетик 1-2 раза в сутки.

Взрослым и детям с 6 лет: по 1-2 пакетика 1-2 раза в сутки.

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 пакетику 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.

Содержимое пакетика смешать с молоком или водой.

Дети

Применять детям всех возрастных групп.

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 ºС.

Упаковка

По 10 пакетиков в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

БИОКОДЕКС.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.