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 сохраняются в течение более 2-х дней лечения при обычной дозировке, необходима консультация врача и коррекция дозировки. Энтерол® 250 мг содержит живую культуру. Следовательно, препарат не следует смешивать с очень горячими (свыше 50 °С) или холодными напитками, алкогольсодержащими жидкостями, очень горячей или холодной пищей.

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

Пакетики не следует открывать вблизи пациентов: иммунокомпрометированных или находящихся на лечении в отделении интенсивной терапии, или с установленными центральным и/или периферическим венозными катетерами, чтобы избежать колонизации, особенно связанной с механическим переносом при манипуляциях с катетером. Имеются данные, что у пациентов с центральным венозным катетером, даже не получавших препарат S. boulardii CNCM I-745, в очень редких случаях фунгемии (проникновения в кровь дрожжевых грибков), чаще всего выявляется лихорадка и положительная на сахаромицеты культура крови. Результат лечения во всех этих случаях был удовлетворительным на фоне приема противогрибкового препарата и, при необходимости, удаления катетера. Из-за риска загрязнения воздухом не открывать пакетики в комнатах для пациентов. Во время приготовления пробиотиков для введения медицинский персонал должен пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. Перчатки после их использования подлежат уничтожению. Медицинский персонал проводит гигиеническую обработку рук. Препарат содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактозы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны использовать препарат.

Ввиду наличия в составе фруктозы этот препарат не следует применять при непереносимости фруктозы.

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.