ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕНТЕРОЛ 250

(**ENTEROL® 250**)

Склад:

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

допоміжні речовини: лактози моногідрат, фруктоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, смакова добавка «тутті фрутті» (містить сорбітол Е420).

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.

Фармакологічні властивості.

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.

Клінічні характеристики.

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 у критичному стані та пацієнтам з ослабленим імунітетом через ризик фунгемії (див. розділ «Особливі заходи безпеки»); 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 піреxсії. 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.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На даний час клінічно значущих мальформативних і фетотоксичних ефектів не виявлено.

Моніторинг вагітності у жінок, які приймають цей препарат, 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.

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.

Через ризик контамінації повітря пакетики не слід відкривати в палатах для пацієнтів. Медичні працівники повинні одягати одноразові рукавички під час приготування пробіотиків для введення, потім швидко їх зняти та належним чином вимити руки (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

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 або сепсису з невідомою частотою у госпіталізованих пацієнтів з центральним або периферійним венозним катетером, у тяжкохворих пацієнтів або пацієнтів із пригніченим імунітетом.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БІОКОДЕКС.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція