

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ЕНТЕРОЛ 250

(ENTEROL® 250)

Склад:

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

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорі желатинові капсули білого кольору, які містять порошок світло-коричневого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікробні препарати. Сахароміцети буларді.

Код АТХ А07F А02.

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 pseudotropicalis*, *Candida albicans*, *Salmonella typhi*, *Salmonella enteritidis*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Vibrio cholerae*, а також *Entamoeba histolytica*, *Lamblia*; *Enterovirus*, *Rotavirus*;

- антитоксична дія зумовлена продукуванням протеаз, що розщиплюють токсин і діють на 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 променеви 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 пірексії. 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.

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.

Дорослим і дітям віком від 6 років застосовувати по 1-2 капсули 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза - 4 капсули.

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 у схемах разом з антибіотиком з першого дня застосування до кінця лікування антибіотиком;

- діарея мандрівника: початок застосування: за 5 днів до прибуття по 1 капсулі на добу протягом усієї подорожі; закінчення застосування: в день прибуття з країни здійснення подорожі. Препарат слід застосовувати щоранку натщесерце. Максимальний термін застосування – 30 днів.

Капсули рекомендується запивати водою.

Через ризик контамінації повітря капсули 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 віком від 6 років. Для дітей до 6 років рекомендований прийом Ентеролу 250 у вигляді порошку ліофілізованого для перорального застосування.

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 ослабленим імунітетом (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній з поліетиленовою кришкою з ПВХ плівкою для контролю першого відкриття; по 1 пляшці скляній у картонній коробці;

по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці;

по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

 **Виробник.**

БІОКОДЕКС.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Юридична адреса: 7, авеню Гальєні, 94250 Жантиллі - Франція/7 avenue Gallieni 94250 Gentilly - France.

Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція/1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France.