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 діоксин колоїдний безводний, смакова добавка «тутті фрутті».

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, 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 °C) 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.

Пакетики не слід відкривати поряд з пацієнтами: імунокомпрометованими або такими, які перебувають на лікуванні у відділенні інтенсивної терапії, або зі встановленими центральним та/чи периферійним венозними катетерами, щоб запобігти колонізації, особливо пов’язаної з механічним переносом при маніпуляціях з катетером. Є дані, що у пацієнтів з центральним венозним катетером, які не отримували препарат *S. boulardii CNCM I-745*, у дуже рідких випадках фунгемії (проникнення в кров дріжджових грибків), найчастіше виявляється гарячка та позитивна до сахароміцетів культура крові. Результат лікування у всіх цих випадках був задовільним на тлі прийому протигрибкового препарату й, у разі необхідності, видалення катетера. Через ризик забруднення повітрям не відкривати пакетики в кімнатах для пацієнтів. Під час приготування пробіотиків для введення медичний персонал повинен користуватися одноразовими медичними рукавичками. Рукавички після їх використання підлягають знищенню. Медичний персонал проводить гігієнічну обробку рук. 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.

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.

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 у госпіталізованих пацієнтів з центральним або периферійним венозним катетером.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 пакетиків 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭНТЕРОЛ® 250

(ENTEROL® 250)

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

Фармакологические свойства.

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.

Клинические характеристики.

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.

Особенности применения.

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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

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 адрес места осуществления его деятельности.

Юридический адрес: 7, авеню Гальени, 94250 Жантилли – Франция/7 avenue Gallieni 94250 Gentilly – France.

Адрес производства: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция/1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France.