

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЕНТЕРОЛ 250 (ENTEROL® 250)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 пакетик містить Сахароміцети буларді (ліофілізовані клітини) 250 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, левульоза (фруктоза), кремнію діоксид колоїдний безводний, смакова добавка «тутті фрукті».

Лікарська форма. Порошок для орального застосування.

Порошок світло-коричневого кольору з характерним фруктовим запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

БІОКОДЕКС.

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.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікробні препарати. Сахароміцети буларді.

Код АТС А07F А02.

Ентерол 250 нормалізує мікрофлору кишечника і має виражену етіопатогенетичну антидіарейну дію. Під час проходження через шлунково-кишковий тракт *Saccharomyces boulardii* чинять біологічну захисну дію відносно нормальної кишкової мікрофлори. Головні механізми дії *Saccharomyces boulardii*:

- прямий антагонізм (антимікробна дія), зумовлений здатністю *Saccharomyces boulardii* пригнічувати ріст патогенних та умовнопатогенних мікроорганізмів та 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 виробленням протеаз, що розщиплюють 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 у просвіт кишечника;

- посилення неспецифічного імунного захисту за рахунок підвищення продукції IgA та секреторних компонентів інших імуноглобулінів;

- ферментативна дія обумовлена 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* до антибіотиків припускає можливість їх одночасного застосування з антибіотиками для захисту нормального біоценозу травного тракту.

Після прийому препарату швидко досягається висока концентрація *Saccharomyces boulardii* у товстому кишечнику, яка підтримується протягом 24 годин. *Saccharomyces boulardii* не проникають у системний кровотік та мезентеріальні лімфатичні вузли. Після закінчення лікування *Saccharomyces boulardii* повністю виводяться з калом протягом 3-5 днів.

Показання для застосування.

Гостра та хронічна бактеріальна діарея.

Гостра вірусна діарея.

Діарея мандрівника.

Профілактика та лікування колітів та діареї, пов'язаних із прийомом антибіотиків.

Дисбіоз кишечника.

Синдром подразненого кишечника.

Псевдомембранозний коліт та захворювання, зумовлені *Clostridium difficile*.

Діарея, пов'язана з довгостроковим ентеральним харчуванням.

Протипоказання. Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Пацієнти з встановленим центральним венозним катетером.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Якщо симптоми спостерігаються протягом більше 2-х днів лікування при звичайному дозуванні, необхідна консультація лікаря та корекція дозування.

Ентерол 250 містить живу культуру. Отже, препарат не слід змішувати з дуже гарячими (понад 50 °C) або холодними напоями, рідинами, що містять алкоголь, 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 та загальному стану пацієнта.

Бажано не відкривати пакетики поряд з пацієнтами зі встановленими центральними 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*, у дуже рідких випадках фунгемії (проникнення в кров дріжджових грибків), найчастіше виявляється лихоманка та позитивна до сахароміцетів культура крові. Результат лікування в усіх цих випадках був задовільним на фоні прийому протигрибкового препарату та, у разі необхідності, видалення катетера.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

У складі препарату міститься фруктоза, тому цій препарат не слід призначати пацієнтам з непереносимістю фруктози.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На даний час, клінічно значущих мальформативних та 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 роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти. Застосовують дітям усіх вікових груп.

Спосіб застосування та дози.

Дозу та термін лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

Новонародженим: не більше 1 пакетика на день під наглядом лікаря.

Дітям до 6 років: 1 пакетик 1-2 рази на день.

Дорослим та дітям старше 6 років застосовувати по 1-2 пакетики 1-2 рази на день.

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 та псевдомембранозного коліту: Ентерол 250 застосовувати у схемах з антибіотиками у дозі 2 пакетики 2 рази на добу з першого дня застосування антибіотиків.

Діарея мандрівника:

початок застосування: за 5 днів до прибуття по 1 пакетик на день протягом усеї подорожі;

закінчення застосування: у день прибуття з країни здійснення подорожі. Препарат слід застосовувати кожен ранок натще. Максимальний термін застосування – 30 днів.

Вміст пакетика змішати з молоком або водою.

Передозування. Не описане.

Побічні ефекти.

В осіб з індивідуальною непереносимістю будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, екзантему, кропив'янку, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, метеоризм, дискомфорт в епігастрії.

У дуже рідких випадках можливий ризик фунгемії у госпіталізованих пацієнтів з центральним венозним катетером.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не приймати одночасно з антигрибковими засобами при їх пероральному або комплексному застосуванні.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 пакетиків у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.