

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭНТЕРОЛ® 250 ENTEROL 250

Торговое название препарата: Энтерол® 250

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Одна капсула содержит:

активные вещества: лиофилизированные дрожжи сахаромикетов буларди 250,0 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат,

состав капсулы: желатин, титана диоксид.

Описание: твердые, желатиновые, непрозрачные капсулы, белого цвета, размер № 0; содержимое капсул - светло-коричневый порошок с характерным запахом дрожжей.

Фармакотерапевтическая группа: средства против диареи.

Код АТХ: A07F A02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Энтерол® 250 - препарат биологического происхождения с противомикробным и противодиарейным действием. *Saccharomyces boulardii* благодаря тому, что являются непатогенными штаммами аскоспорных дрожжей и генетически устойчивыми к противобактериальным препаратам, стали широко применяться в терапии заболеваний кишечника, так как они, проходя через желудочно-кишечный тракт, не образуют в нем колоний, быстро достигают значительных концентраций в кишечнике, которые сохраняются на постоянном уровне, не влияют на нормальную резидентную микрофлору и не проникают за пределы пищеварительного тракта.

Следует отметить устойчивость *Saccharomyces boulardii* к антибиоткам и большинству других препаратов, а также их чувствительность к противогрибковым препаратам. Генетически обусловленная стойкость *Saccharomyces boulardii* к антибиотикам обуславливает возможность их одновременного применения с антибиотиками для защиты нормального биоценоза кишечного тракта.

Главный механизм действия *Saccharomyces boulardii*:

- прямой антагонизм (антимикробное действие), что характеризуется особенностью *Saccharomyces boulardii*
- угнетать, посредством усиления неспецифической иммунной защиты, а также повышения продукции IgA и секреторных компонентов остальных иммуноглобулинов, рост патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и грибов, нарушающих микрофлору кишечника, таких как: *Clostridium difficile*, *Clostridium pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida krusei*, *Candida pseudotropicalis*, *Salmonella typhi*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Proteus*, а так же, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia*;
- антитоксическое действие обусловлено синтезом нейтрализующего фактора, действующего на энтероциты через рецепторы, соединенные с С-протеином;
- антисекреторное действие обусловлено снижением содержания цАМФ в энтероцитах, что приводит к уменьшению секреции воды и соли в просвет кишечника;
- ферментативное действие обусловлено повышением активности дисахаридаз тонкого кишечника (лактазы, сахаразы, мальтазы);

- трофический эффект относительно слизистой оболочки тонкой кишки за счет высвобождения спермина и спермидина.

Генетически обусловленная стойкость *Saccharomyces boulardii* к антибиотикам обуславливает возможность их одновременного применения с антибиотиками для защиты нормального биоценоза кишечного тракта.

Фармакодинамика *Saccharomyces boulardii*, живой формы дрожжей, установлена в процессе различных исследований *in vitro* и *in vivo* у животных и человека. На основании полученных данных можно утверждать, что Энтерол® 250 восстанавливает микрофлору кишечника и имеет выраженное этиопатогенетическое антидиарейное действие.

Фармакокинетика

После приема препарата быстро достигается высокая концентрация *Saccharomyces boulardii* в толстом кишечнике, которая поддерживается на протяжении 24 часов. *Saccharomyces boulardii* не проникают в системный кровоток и мезентериальные лимфатические узлы. После окончания лечения *Saccharomyces boulardii* полностью выводятся с калом в течение 3-5 дней.

Показания к применению

- острая и хроническая диарея бактериальной этиологии у взрослых и детей
- острая диарея вирусной этиологии
- кишечный дисбактериоз
- профилактика и лечение диареи путешественника
- СПИД ассоциированная диарея
- профилактика и лечение колитов и диареи, вызванных приемом антибиотиков
- синдром раздраженного толстого кишечника
- псевдомембранозный колит и заболевания, обусловленные *Clostridium difficile*
- диарея, вызванная длительным энтеральным питанием.

Способ применения и дозы

Капсулу необходимо проглатывать, не разрушая целостности и запивая небольшим количеством теплой жидкости.

Детям от 6 лет до 12 лет: по 1 капсуле 1-2 раза в день.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1-2 капсулы 2 раза в день.

Рекомендуемый курс лечения

- острая диарея - 3-5 суток;
- лечение острой и хронической бактериальной диареи, синдрома раздраженного толстого кишечника - 10-14 суток;
- профилактика и лечение антибиотик-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита - совместно с антибиотиками в дозе 2 капсулы 2 раза в сутки на весь курс применения антибиотиков.

Побочные действия

Редко: фунгемия у госпитализированных пациентов с центральным венозным катетером.

Очень редко: метеоризм, аллергическая реакция в форме зуда, крапивницы из-за индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам препарата.

Противопоказания

- гиперчувствительность (аллергия) к какому-либо из компонентов препарата
- пациенты с центральным венозным катетером
- галактоземия, недостаточность лактозы, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы
- детский возраст до 6 лет (в связи с лекарственной формой)

Лекарственные взаимодействия

Не принимать одновременно вместе с противогрибковыми средствами при их пероральном или парентеральном назначении.

Особые указания

Энтерол® 250 не следует смешивать с очень горячей (выше 50°C) или очень холодной пищей или жидкостью. Не принимать с алкоголем.

Если в течение 2 дней диарея не прекращается, следует проконсультироваться с врачом о дальнейшем применении препарата. Необходимо применение растворов для восстановления водно-солевого баланса. Объем регидратационного раствора должен быть эквивалентен потерянному объему, т.е. 50-100 мл на кг массы тела. В случае острой или продолжительной диареи, рвоты или воздержания от пищи необходимо выбирать способ восстановления водного баланса - пероральный или парентеральный.

При нарушении целостности капсул и пакетиков в случае применения больными с центральным венозным катетером возникает опасность фунгемии в результате колонизации последнего. Были сообщения о возникновении гематогенной грибковой инфекции у больных с центральным венозным катетером (в данном случае не применялись *Saccharomyces boulardii*). Довольно часто следствием этого является гипертермия, в пробах крови обнаруживается наличие *Saccharomyces*. Данные симптомы проходят после антигрибковой терапии и удаления катетера.

Беременность и период лактации

Энтерол® 250 следует применять при беременности и в период лактации только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и работать с движущимися механизмами

Не влияет.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не применять по истечении срока годности.

Передозировка

Saccharomyces boulardii не абсорбируется в системный кровоток, поэтому нет причин для возникновения передозировки.

В случае возникновения передозировки не требуется каких-либо мероприятий.

Форма выпуска

По 10 капсул помещают в флакон из прозрачного стекла, закупоренный полиэтиленовой крышкой. 1 флакон вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Срок хранения

3 года

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Биокодекс, 7 авеню Гальени, 94250 Жанвилли - Франция.

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Биокодекс, Франция

Наименование и страна организации-упаковщика

Биокодекс, Франция

Официальный представитель производителя по странам Центральной Азии:
«Брюфармэкспорт с.п.р.л.», Бельгия