

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского
применения
ЭНТЕРОЛ®

Регистрационный номер: П N011277

Торговое название: Энтерол®

Описание: Гладкие, блестящие, непрозрачные, белого цвета желатиновые капсулы № «0», содержащие светло коричневый порошок с характерным дрожжевым запахом.

Лекарственная форма: Капсулы.

Состав.

1 капсула содержит:

Действующее вещество:

Лиофилизированные *Saccharomyces boulardii* 250 мг.

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат, магния стеарат, желатин, титана диоксид.

Фармакотерапевтическая группа.

Противодиарейное средство.

Код АТХ: [A07FA02]

Фармакологические свойства.

Saccharomyces boulardii оказывает антимикробное действие, обусловленное антагонистическим эффектом в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов: *Clostridium difficile*, *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Candida pseudotropicalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhimurium*, *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Staphylococcus aureus* и других, а также *Entamoeba histolitica* и *Lambliae*. *Saccharomyces boulardii* обладает антитоксинным действием в отношении бактериальных цито- и энтеротоксинов,

повышает ферментативную функцию кишечника. *Saccharomyces boulardii* обладает естественной устойчивостью к антибиотикам.

После приёма препарата *Saccharomyces boulardii* проходит через пищеварительный тракт в неизменном виде без колонизации. Препарат полностью выводится из организма в течение 2-5 дней после прекращения приема.

Показания

Лечение и профилактика диареи любой этиологии.

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к одному из компонентов;
2. Наличие центрального венозного катетера, так как описаны редкие случаи возникновения фунгемии у больных с центральным венозным катетером в госпитальных условиях.

Способ применения и дозы

Детям с 1 года до 3 лет – 1 капсула два раза в день в течение 5 дней.
Детям от 3 лет и взрослым – 1-2 капсулы два раза в день в течение 7-10 дней. Энтерол® следует принимать за 1 час до еды, запивая небольшим количеством жидкости. Не следует запивать горячими и алкогольными напитками. Для малолетних детей, а также в случаях затруднённого глотания, капсулу можно раскрыть и давать ее содержимое с холодной или чуть теплой жидкостью. Прием препарата для лечения острой диареи в обязательном порядке должен сопровождаться регидратацией.

Побочное действие

В редких случаях возможно проявление индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Беременность и лактация

Применение Энтерола® в период беременности или лактации оправдано в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Особые указания.

Если по прошествии двух суток применения Энтерола[®] для лечения острой диареи не наступает улучшения, а также при повышении температуры, обнаружении крови или слизи в каловых массах необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу. Ощущение жажды и сухости во рту свидетельствуют о недостаточной регидратации.

Лекарственное взаимодействие

Энтерол[®] не принимают совместно с противогрибковыми препаратами.

Форма выпуска.

Капсулы 250 мг.

По 10, 20, 30 или 50 капсул во флакон из прозрачного стекла с полиэтиленовой крышкой и защитной пленкой. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную коробку.

По 5 капсул в блистер из ПА/алюминий/ПВХ и алюминиевой фольги. По 2, 4 или 6 блистеров с инструкцией по применению в картонную коробку.

По 6 капсул в блистер из ПА/алюминий/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров с инструкцией по применению в картонную коробку.

Условия хранения

При температуре 15-25°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Производитель

Biocodex,

7, avenue Gallieni,

94250 Gentilly, France

Биокодекс,
7, авеню Галльени,
94250 Жантйи, Франция

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Биокодекс,
7, авеню Галльени,
94250 Жантйи, Франция.

Biocodex,
7, avenue Gallieni,
94250 Gentilly, France

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «БИОКОДЕКС»
107045 г. Москва, Последний пер.,
д. 11, стр. 1
Тел.: +7(495)783-26-80
Факс: +7(495)783-26-81
E-mail: phv@biocodex-corp.ru
Адрес в сети Internet: www.biocodex.ru