

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского
применения
ЭНТЕРОЛ[®]

Регистрационный номер: ЛП-002433

Торговое название: Энтерол[®]

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема
внутри

Состав:

В 1 пакетике содержится:

Активный компонент: Saccharomyces boulardii лиофилизат 250 мг;

Вспомогательные компоненты: лактозы моногидрат 32,5 мг, фруктоза 471,9 мг,
кремния диоксид коллоидный 6,25 мг, ароматизатор тутти-фрутти 4,35 мг.

Описание:

Светло-коричневый порошок с фруктовым ароматом

Фармакотерапевтическая группа:

Противодиарейное средство

Код АТХ: A07FA02

Фармакологические свойства:

Препарат Saccharomyces boulardii является пробиотиком, согласно определению ВОЗ, это живые микроорганизмы, применённые в адекватных количествах, оказывающие оздоровительный эффект на организм человека. Saccharomyces boulardii оказывает антимикробное действие, обусловленное антагонистиче-

ским 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 так же *Entamoeba histolytica* и *Lambliae*. *Saccharomyces boulardii* обладает антитоксинным действием в отношении бактериальных цито- и энтеротоксинов, повышает ферментативную функцию кишечника. Компонент клеточной стенки *Saccharomyces boulardii* маннитол является субстратом для патогенных штаммов *Escherichia coli* и *Salmonella typhimurium*, что обуславливает их адгезию (прикрепление) к поверхности *Saccharomyces boulardii* и последующее выведение из организма. *Saccharomyces boulardii* обладает естественной устойчивостью к антибиотикам.

Saccharomyces boulardii не является эубиотиком, т.е. не входит в состав микрофлоры здорового организма человека, соответственно, после приема препарата *Saccharomyces boulardii* проходит через пищеварительный тракт в неизменном виде без колонизации и полностью выводится из организма в течение 2-5 дней после прекращения приема.

Показания к применению

Лечение и профилактика диареи различной этиологии у взрослых и детей от 1 года, в т.ч. при дисбактериозе, синдроме раздраженного кишечника, энтероколите, антибиотико-ассоциированной диарее, диарее путешественников, диарее, вызванной *Clostridium difficile*.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Наличие центрального венозного катетера, так как описаны редкие случаи возникновения фунгемии у больных с центральным венозным катетером в госпитальных условиях.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о безопасности применения препарата у беременных и в период грудного вскармливания отсутствуют. Применение препарата возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы:

Внутрь по 1 или 2 пакетика 1 или 2 раза в день за 1 час до еды. Содержимое пакетика можно размешать с водой или другим напитком, а также добавить в пищу или в бутылочку с детским питанием.

Детям от 1 года до 3 лет – по 1 пакетик два раза в день.

Детям от 3 лет и взрослым – по 1-2 пакетика два раза в день.

Для лечения острой диареи вирусной, бактериальной или протозойной этиологии курс лечения составляет 5-10 дней.

Для профилактики антибиотико-ассоциированной диареи курс лечения по дням соответствует курсу применения антибиотика.

Для профилактики рецидивов инфекции, вызванных *Clostridium difficile*, в сочетании с метронидазолом или ванкомицином курс лечения составляет 1 месяц.

Для профилактики диареи путешественников курс лечения по дням соответствует продолжительности путешествия.

Для лечения синдрома раздражённого кишечника применение препарата следует продолжать до исчезновения симптомов.

Прием препарата для лечения острой диареи в обязательном порядке должен сопровождаться регидратацией (обильным питьём).

Побочное действие

В редких случаях возможно проявление индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данных о передозировке препарата в настоящее время не получено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Энтерол не принимают совместно с противогрибковыми препаратами.

Совместим с антибиотиками.

Особые указания

Необходимо применять препарат с осторожностью у лиц с иммунодефицитами.

Не следует запивать горячими и алкогольными напитками. Не следует нагревать размешанный в воде или другом напитке препарат в СВЧ-печи (микроволновой печи). Воду или напиток, в случае необходимости, подогревают в СВЧ-печи, а затем добавляют препарат в теплую воду.

Если через двое суток применения препарата Энтерол[®] 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 свидетельствует о недостаточном потреблении жидкости (регидратации).

Непригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена, препарат без маркировки, препарат с измененными физическими свойствами.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не отмечено неблагоприятного влияния применения препарата Энтерол[®] на способность к управлению автомобилем и сложными механизмами.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь 250 мг: по 765 мг порошка помещают в бумажно-полиэтилено-алюминиевый пакетик. По 10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. По 6 пакетиков помещают в пачку картонную без верхней грани и по 5 таких пачек помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

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

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта

Производитель и владелец регистрационного удостоверения:

Biocodex,

7, avenue Gallieni,

94250 Gentilly, France

Адрес места производства:

1, avenue Blaise Pascal,

60000 Beauvais, France

Биокодекс,

7, авеню Галльени,

94250 Жантйи, Франция

1, авеню Блез Паскаль,

60000 Бове, Франция

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