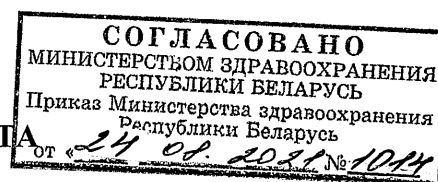


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭНТЕРОЛ®, капсулы 250 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 капсула содержит

Активный компонент: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизат 250 мг;

Вспомогательные вещества с известным действием: лактозы моногидрат 32,50 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы для приема внутрь, 250 мг

Описание препарата.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Симптоматическое лечение диареи, в дополнение к регидратации

4.2 Режим дозирования и способ применения и дозы

Рекомендуемая доза:

1 капсула в день.

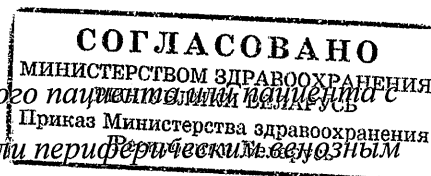
Способ применения:

Детям от 2 до 6 лет не рекомендовано использовать препараты в форме капсул. При назначении данного препарата детям до 6 лет необходимо растворить содержимое капсулы в небольшом объеме (около 50 мл) прохладной или чуть теплой жидкости, перемешать и дать выпить ребёнку. Приём препарата для лечения острой диареи обязательно должен сопровождаться пероральной или внутривенной (в условиях стационара) регидратацией, которая должна быть скорректирована в зависимости от степени дегидратации, возраста и состояния пациента (наличия сопутствующих заболеваний).

Детям от 6 лет и взрослым следует проглотить капсулу, запив целым стаканом воды.

Лиофилизация активного вещества гарантирует стабильность и сохраняет жизнеспособность *Saccharomyces boulardii* (сахаромицеты буларди), а также обеспечивает быстрое суспендирование лекарственного препарата.

3846 - 2016



Обращение с этим продуктом в присутствии тяжелобольного пациента или пациента с ослабленным иммунитетом, или пациента с центральным или периферическим венозным катетером:

Из-за риска заражения воздушно-капельным путем капсулы с порошком нельзя открывать в палате пациента. Лица, осуществляющие уход, должны носить перчатки при работе с пробиотиками во время применения, затем утилизировать их и тщательно вымыть руки сразу после использования (см. раздел 4.4).

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Аллергия на дрожжи, в особенности на *Saccharomyces boulardii*; пациенты с центральным венозным катетером; больные в критическом состоянии или больные с ослабленным иммунитетом из-за риска фунгемии (см. раздел 4.4).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Приём в случаях иммуносупрессивного состояния и неоплазмы требует постоянного наблюдения врача. Очень редкие случаи фунгемии (с положительным посевом на *Saccharomyces*) и сепсиса были зарегистрированы в основном у пациентов с центральным венозным катетером, имеющих тяжелое заболевание или у пациентов с ослабленным иммунитетом, что часто сопровождалось лихорадкой. В большинстве случаев эти инциденты развивались благоприятно после прекращения лечения *Saccharomyces boulardii*, противогрибкового лечения и, при необходимости, после удаления катетера. Однако у некоторых пациентов в критическом состоянии исход может быть летальным (см. разделы 4.3 и 4.8).

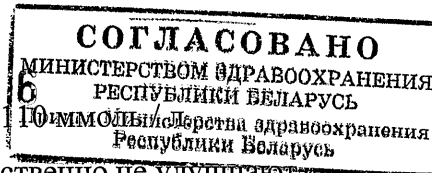
Как и с любым лекарственным препаратом, содержащим живые микроорганизмы, следует соблюдать особую осторожность при обращении с препаратом в присутствии пациентов, в основном носителей центральных или периферических венозных катетеров, даже не леченных *Saccharomyces boulardii*, чтобы избежать заражения, передаваемого через руки и/или воздушно-капельным путем (см. раздел 4.2).

У ребенка от 2-х до 6 лет регидратация является существенным элементом лечения острой диареи и требует систематического использования.

Для профилактики или лечения обезвоживания проводится пероральная регидратация.

Рекомендуется использовать растворы, предусмотренные для этой цели и придерживаться следующих условий использования:

- Концентрация Na^+ должна быть в пределах от 30 до 60 ммоль / л. В случае легкого обезвоживания применяются растворы с более низким содержанием натрия (30 ммоль / л).
- При необходимости восполнять потери хлора и калия.



- Рекомендуемая концентрация глюкозы составляет от 74 до 100 ммоль/л

- Добавление гидролизованного белка или аминокислот существенно не улучшают

регидратацию или состояние питания. Очень важно для ребёнка часто пить, например, каждые 15 минут.

Объем раствора для пероральной регидратации составляет 50 – 100 мл/кг при потере 5 - 10% массы тела вследствие обезвоживания.

В случае тяжёлой и продолжительной диареи, рвоты или отказа от пероральной регидратации, проводится внутривенная регидратация.

Если у детей старше 6 лет и взрослых после 2 дней лечения сохраняется диарея, следует рассмотреть вопрос о проведении пероральной или внутривенной регидратации.

При назначении регидратации посредством приема раствора для регидратации детям от 2 до 6 лет необходимо четко и ясно разъяснить порядок его приготовления, а также способ применения.

При отсутствии необходимости назначения подобной регидратации надлежит, тем не менее, четко разъяснить следующее:

- необходимо обильно употреблять разнообразные напитки, подсоленные или сладкие, для компенсации потери жидкости при диарее (средняя суточная норма потребления жидкости составляет 2 литра).

- при диарее необходимо придерживаться режима питания: исключить сырые и незрелые овощи и фрукты, острые блюда, а также охлажденные продукты и напитки. Следует отдавать предпочтение жареному мясу, рису.

ЭНТЕРОЛ содержит живые клетки, которые активизируются при температуре 37°C. По этой причине препарат не следует смешивать с очень горячими напитками или продуктами (свыше 50°C), алкогольными или сильно охлажденными напитками.

Вспомогательные компоненты

Лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, общей лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов:

Не требуются.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с грибковой природой лекарственного препарата не следует комбинировать этот препарат с оральными или системными противогрибковыми препаратами.

Не ожидается взаимодействия с другими препаратами.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

4.6.1 Беременность

Saccharomyces boulardii не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Исследования на животных не показали достоверных свидетельств тератогенного эффекта. Отсутствуют соображения о врождённых патологиях или фетотоксичности. Тем не менее, имеющихся данных о влиянии препарата на беременность недостаточно. Следовательно, в качестве меры предосторожности, желательно не использовать данное лекарственное средство в период беременности или кормления грудью.

4.6.2 Грудное вскармливание

Saccharomyces boulardii не выделяется в грудное молоко.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не отмечено неблагоприятного влияния применения препарата ЭНТЕРОЛ на способность к управлению транспортными средствами и сложными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA и частотой встречаемости. Категории частоты определяются по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Инфекции и инвазии		Фунгемия у пациентов с центральным венозным катетером, у пациентов в критическом состоянии или с ослабленным иммунитетом (см. раздел 4.4)	Сепсис у пациентов, имеющих тяжелые заболевания или у пациентов с иммунодефицитными состояниями (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны иммунной системы		Анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Крапивница	Аллергические реакции, ангионевротический отек (отек тканей лица), покраснение, зуд	

Желудочно-кишечные нарушения			
------------------------------	--	--	--

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

ИД РБ

Сообщение о нежелательных реакциях

3846 - 2016

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

4.9 Передозировка

Передозировка препарата не возможна, что обусловлено его фармакокинетическими свойствами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные микроорганизмы. Код АТХ: А07FA02

5.1 Фармакодинамические свойства

Замещающая флора. *Saccharomyces boulardii* оказывает антимикробное действие, обусловленное антагонистическим эффектом в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов: *Clostridium difficile*, *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Candida pseudotropicalis*, *Klebsiella pneumonia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhimurium*, *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Staphylococcus aureus* и других, а также *Entamoeba histolitica* и *Lamblia*. *Saccharomyces boulardii* обладает антитоксинным действием в отношении бактериальных и цито- и энтеротоксинов, повышает ферментативную функцию кишечника. *Saccharomyces boulardii* обладает естественной устойчивостью к антибиотикам.

Клиническая эффективность этого препарата в лечении диареи не была подтверждена в контролируемых клинических исследованиях.

5.2 Фармакокинетические свойства

Saccharomyces boulardii не является эубиотиком, не входит в состав микрофлоры здорового организма человека. *Saccharomyces boulardii* не всасывается, проходит через пищеварительный тракт в неизменном виде, без колонизации. Концентрация *Saccharomyces boulardii* в кишечнике поддерживается на постоянном уровне в течение периода применения препарата. *Saccharomyces boulardii* полностью выводится из организма в течение 2-5 дней после прекращения приема препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат, магния стеарат;

Состав оболочки капсулы – титана диоксид (E171), желатин.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

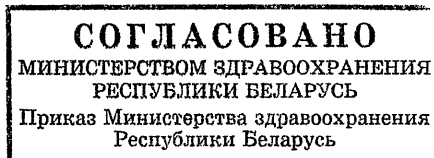
Капсулы. По 10 или 30 капсул во флакон из прозрачного стекла с полиэтиленовой крышкой и защитной пленкой. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную коробку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

6.7. Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Biocodex,
7, avenue Gallieni,
94250 Gentilly, France.

Биокодекс,
7, авеню Галльени,
94250 Жантйи, Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Biocodex,
1, avenue Blaise Pascal,
60000 Beauvais, France

Биокодекс,
1, авеню Блез Паскаль,
60000 Бове, Франция

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «БИОКОДЕКС», Россия, 119049, г. Москва, пер. Якиманский, д. 6, стр. 1

Тел.: 8-8200-491-0058 (бесплатный номер для звонков из Беларуси)

Тел.: +7(495)783-26-80

E-mail: phv@biocodex-corp.ru

Адрес в сети Internet: www.biocodex.ru