

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЕНТЕРОЛ 250
(ENTEROL® 250)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: тверді непрозорі желатинові капсули білого кольору, вміст - порошок світло-коричневого кольору із специфічним запахом дріжджів;

склад: 1 капсула містить Сахароміцети буларді (ліофілізовані клітини) 250 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат; для желатинової капсули: желатин, титану діоксид.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікробні препарати. Сахароміцети буларді.

Код АТС А07F А02.

Фармакологічні властивості.

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

– прямий антагонізм (антимікробна дія), що зумовлена здатністю *Saccharomyces boulardii* пригнічувати ріст патогенних та умовно-патогенних 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;

– підсилення 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 за рахунок визволення сперміну та спермідину.

Генетично обумовлена стійкість *Saccharomyces boulardii* до антибіотиків обґрунтовує можливість їх одночасного застосування з антибіотиками для захисту нормального біоценозу травного тракту.

Фармакокінетика. 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 у дітей та дорослих.

Гостра вірусна діарея.

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

Дисбіоз кишечника.

Синдром подразненого товстого кишечника.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Псевдомембранозний коліт та захворювання, зумовлені *Clostridium difficile*.

Діарея, пов'язана з довгостроковим ентеральним харчуванням.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старшим 6 років: по 1 - 2 капсули 1 - 2 рази на день. Для дітей до 6 років рекомендований прийом Ентеролу 250 у вигляді порошку ліофілізованого для перорального застосування.

Рекомендований термін лікування:

– гостра діарея: 3 - 5 днів;

– лікування дисбіозу, хронічного діарейного синдрому, синдрому подразненого товстого кишечника: 10 - 14 днів;

– профілактика та лікування антибіотик-асоційованої діареї та псевдомембранозного коліту: Ентерол 250 призначається разом з антибіотиками в дозі 2 капсули 2 рази на добу з першого дня застосування антибіотиків.

Капсулу рекомендовано запивати водою.

Побічна дія. Зрідка можливий ризик фунгемії у госпіталізованих пацієнтів з центральним венозним катетером.

Протипоказання. Гіперчутливість до будь якого з компонентів препарату.

Пацієнти з встановленим центральним венозним катетером.

Передозування. Не описане.

Особливості застосування. Не вживати разом з дуже гарячою або холодною їжею чи рідиною, щоб не знизити активності *Saccharomyces boulardii*.

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

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Скляна пляшка, що містить 10 капсул, закрита поліетиленовою кришкою, у картонній упаковці.

Виробник. БІОКОДЕКС.

Адреса. 7, авеню Гальєні, 94257 Жантіллі – Франція.