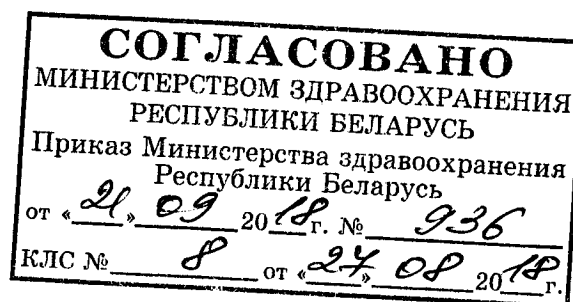


Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства**Энтерол®****Торговое название препарата:** Энтерол®**Международное непатентованное название или группировочное название:** -**Лекарственная форма:** капсулы**СОСТАВ****Одна капсула содержит:***Действующее вещество* – *Saccharomyces boulardii* лиофилизат 250 мг;*Вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат, магния стеарат;*Состав оболочки капсулы* – титана диоксид (E171), желатин.**ОПИСАНИЕ**

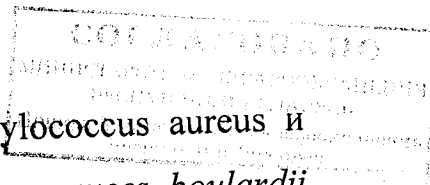
Гладкие, блестящие, непрозрачные, белого цвета желатиновые капсулы № «0», содержащие светло коричневый порошок с характерным дрожжевым запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противодиарейные микроорганизмы.

Код АТХ: A07FA02**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фармакодинамика: *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 histolytica и Lambliae. *Saccharomyces boulardii* обладает антитоксинным действием в отношении бактериальных и цито- и энтеротоксинов, повышает ферментативную функцию кишечника. *Saccharomyces boulardii* обладает естественной устойчивостью к антибиотикам.

Фармакокинетика: После приема 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 К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение диареи, в дополнение к регидратации

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослым и детям старше 2-ух лет – внутрь 1 капсула (250 мг) 1 раз в сутки. Применение препарата в данной лекарственной форме (капсулы) у детей до 6 лет не рекомендуется. При назначении препарата Энтерол® детям до 6 лет необходимо растворить содержимое капсулы в небольшом объёме (около 50 мл) прохладной или чуть теплой жидкости, перемешать и дать выпить ребёнку. Приём препарата Энтерол® для лечения острой диареи обязательно должен сопровождаться пероральной или внутривенной (в условиях стационара) регидратации, которая должна быть скорректирована в зависимости от степени дегидратации, возраста и состояния пациента (наличия сопутствующих заболеваний).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции (вплоть до развития отёка Квинке), покраснение, зуд.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

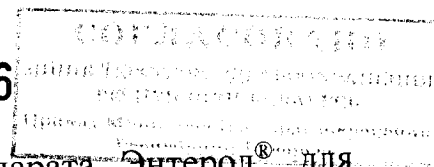
Редко: крапивница.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки препарата Энтерол® не описаны.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Энтерол® не принимают совместно с противогрибковыми препаратами.



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Если по прошествии двух 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 свидетельствуют о недостаточной регидратации

При лечении диареи необходимо соблюдать диету, избегать употребления сырых овощей, фруктов, зелени, пряных блюд, а также замороженных пищевых продуктов или напитков. Препарат нельзя смешивать с горячими, замороженными продуктами и алкоголем. В случае нарушения целостности капсулы возможен риск возникновения фунгемии у пациентов с центральным венозным катетером.

Рекомендуется не открывать капсулы в присутствии пациентов с центральным венозным катетером, чтобы избежать попадания микроорганизмов в катетер. Были зарегистрированы редкие случаи фунгемии, чаще всего сопровождавшиеся лихорадкой и положительной реакцией культуры крови на *Saccharomyces boulardii*.

Препарат содержит лактозу. В связи с этим препарат не рекомендуется принимать пациентам с непереносимостью лактозы, галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом нарушенного всасывания глюкозы или галактозы (редкие наследственные заболевания).

ФОРМА ВЫПУСКА

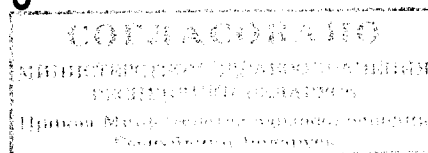
Капсулы. По 10 или 30 капсул во флакон из прозрачного стекла с полиэтиленовой крышкой и защитной пленкой. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную коробку.

ХРАНЕНИЕ

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

ПД ГД
38 46 - 2016



СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Биокодекс,
7, авеню Галльени,
94250 Жантйи,

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

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