

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

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: порошок світло-коричневого кольору з характерним фруктовим запахом;

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

допоміжні речовини: лактози моногідрат, леульоза (фруктоза), кремнію діоксид колоїдний безводний, смакова добавка “гутті фрукті”.

Форма випуску. Порошок ліофілізований для перорального застосування.

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 ІgА 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.

Новонародженим: не більше 1 пакетика на день під наглядом лікаря.

Дітям до 6 років: 1 пакетик 1 - 2 рази на день.

Дорослим та дітям старшим 6 років: по 1 - 2 пакетики 2 рази на день.

Рекомендований термін лікування:

– гостра діарея: 3 - 5 діб;

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

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

Вміст пакетика змішати з молоком або водою.

Побічна дія. У дуже рідких випадках 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. По 10 пакетиків у картонній упаковці.

Виробник. БІОКОДЕКС.

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