

ЭНТЕРОЛ 250
Сахаромицеты буларди CNCM I-745

порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь

Перед применением лекарственного средства внимательно прочтите всю инструкцию, так как она содержит важную информацию для Вас.

Всегда используйте это лекарство точно так, как описано в данной инструкции, или как ваш врач или фармацевт сказал Вам.

- Сохраните эту инструкцию! Возможно, позже её понадобится перечитать.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- Если Вы обнаружили любые побочные действия препарата, обратитесь к вашему врачу или фармацевту, включая побочные эффекты, не указанные в этой инструкции.
- Вы должны вновь обратиться к врачу, если вы не чувствуете себя лучше или Вам стало хуже после 2 дней лечения.

Из этой инструкции можно узнать:

1. Что такое **ЭНТЕРОЛ 250**, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь и для чего его применяют
2. Что необходимо знать перед применением **ЭНТЕРОЛ 250**, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь
3. Как принимать **ЭНТЕРОЛ 250**, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить **ЭНТЕРОЛ 250**, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь
6. Содержания упаковки и другая информация

1. ЧТО ТАКОЕ ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа:

Антидиарейные микроорганизмы. Код АТС: A07FA02

Активное вещество **ЭНТЕРОЛ 250**, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь -это дрожжи *Сахаромицеты буларди CNCM I-745*. *Сахаромицеты буларди CNCM I-745* - это пробиотик, то есть живые микроорганизмы, которые полезны для вашего организма.

Кишечная флора состоит из миллиардов микроорганизмов. Его баланс необходим для поддержания некоторых важных функций желудочно-кишечного тракта, таких как переваривание пищи, защита от инфекционных агентов, стимуляции и усиления иммунной защиты.

Но это равновесие является хрупким и может быть нарушено многими факторами: кишечные инфекции, вызванные вирусом или бактериями, лечение некоторыми лекарственными средствами, такими как антибиотики, изменение пищевых привычек, которые могут привести к различным пищеварительным неприятностям, из которых является диарея.

Энтерол 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь это лекарство для кишечной флоры, так называемая "Замещающая флора", которая позволяет компенсировать переходящий дисбаланс кишечной флоры.

ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь показан при:

- Симптоматическое лечение диареи
- Предотвращение диареи, например. при путешествии
- Профилактика диареи, вызванной антибиотиками:
- Дополнении к ванкомицин / метронидазол терапии с целью предотвращения рецидивов заболеваний вызванные *Clostridium difficile*.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь

НЕ ПРИНИМАЙТЕ ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь:

- Если у вас аллергия к *Сахаромицетам буларди* или к любому другому ингредиенту этого препарата (указанные в отделе 6)
- Если у вас центральный венозный катетер. (смотри предупреждения и меры предосторожности).
- Иммунокомпрометированные или госпитализированные пациенты (при серьезных заболеваниях или изменении / ослаблении иммунной системы).

Предупреждения и меры предосторожности

∅ Выявлены очень редкие случаи фунгемии (и посевы крови, положительные на штаммы *Saccharomyces*) и сепсиса зарегистрированные в основном у пациентов с центральным венозным катетером, у пациентов в критическом состоянии или у пациентов с ослабленным иммунитетом, что чаще всего приводило к повышению температуры. В большинстве случаев результат был удовлетворительным после прекращения лечения *Saccharomyces boulardii*, назначения противогрибкового лечения и удаления катетера при необходимости. Однако у некоторых пациентов в критическом состоянии исход оказался фатальным.

Как и в случае со всеми лекарственными средствами, изготовленными из живых микроорганизмов, особое внимание следует уделять обращению с препаратом в присутствии пациентов, в основном с центральным венозным катетером, а также и с периферическим катетером, даже тех пациентов, которые не лечились *Saccharomyces boulardii*, с целью избежать любых заражений микроорганизмами, распространяющимися руками и/или воздушным путем.

∅ Не рекомендуется открывать пакетик вблизи пациента с центральным венозным катетером, чтобы избежать каких-либо колонизаций, особенно ручного переноса в катетер. В очень редких случаях были сообщения о фунгемии (проникновение дрожжей в кровь) у пациентов с центральным венозным катетером, которые даже не лечились *Сахаромицетами буларди*. Довольно часто следствием этого является гипертермия, в пробах крови обнаруживается наличие *Сахаромицетов*. Результат во всех этих случаях был удовлетворительным после противогрибкового лечения и, при необходимости, удаления катетера.

∅ В качестве дополнения к этому лечению, необходимо соблюдать следующие диетические правила:

- Обильная регидратация солеными или подслащенными напитками для того, чтобы компенсировать потерю жидкости из-за диареи (средний суточный рацион воды у взрослых составляет 2 литра);
- исключить определенные продукты, особенно фрукты, зеленые овощи, пряные блюда, а также замороженные продукты питания или напитки,

∅ Вы должны немедленно проконсультироваться с вашим врачом при следующих ситуациях:

- Отсутствие улучшения после 2 дней лечения;
- Озноб, рвота;
- Наличие крови или слизи при стуле;
- В случае интенсивной жажды, сухости языка.
- Эти признаки показывают начало обезвоживания, то есть большая потеря жидкости из-за диареи. Ваш врач решит необходимость о назначении регидратации, которая может быть введена перорально или в/в путем.

Другие лекарства и ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь.

Расскажите своему врачу или фармацевту, если в последнее время приняли, принимаете, или собираетесь принимать любые другие лекарства.

Не принимать это лекарство одновременно с оральными противогрибковыми препаратами (лекарства против грибковой инфекции).

ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь вместе с пищей и напитками

Это лекарство содержит живые клетки, следовательно, его нельзя смешивать с очень горячим, (выше 50°C), замороженным или алкогольным напитками или пищей, которые могут уничтожить дрожжи.

Беременность и кормление грудью

Из-за отсутствия достаточных данных, не рекомендуется принимать это лекарство во время беременности. При нормальных условиях употребления, это лекарство можно принимать во время грудного вскармливания.

Если вы беременны, или есть вероятность беременности или планируете иметь ребенка, или кормите грудью, обратитесь к своему врачу или фармацевту за советом, прежде чем принимать это лекарство.

ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь содержит лактозу

Это лекарство противопоказано пациентам, страдающим врожденной галактоземией, синдромом малабсорбции галактозы и глюкозы, или дефицита лактазы.

Если вы ранее были осведомлены врачом о непереносимости некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь содержит фруктозу

Каждый пакетик этого лекарства содержит 471.90 мг фруктозы. При частом или длительном применении (две недели или больше), фруктоза может повредить зубы. Если вы (или ваш ребенок) ранее были осведомлены врачом о непереносимости некоторых сахаров или если вам был поставлен диагноз о редком генетическом заболевании — наследственной непереносимости фруктозы (ННФ), при котором человек не может усваивать фруктозу, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь содержит сорбитол.

Каждый пакетик этого лекарства содержит 0.10 мг сорбитола. Следует учитывать аддитивный эффект одновременного приема продуктов, содержащих сорбитола (или фруктозу), и приема сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Содержание сорбитола в лекарственных препаратах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных средств для перорального применения, принимаемых одновременно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

ЭНТЕРОЛ 250 не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь.

Новорожденным: не больше 1 пакетика в день под наблюдением, строго соблюдая советы вашего врача.

Детям младше 6 лет: по 1 пакету 1-2 раза в день.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1-2 пакетика 1-2 раза в день.

Рекомендуемый курс лечения:

- *Краткосрочное симптоматическое лечение диареи: в течение одной недели.*
- *Профилактика диареи, вызванной антибиотиками:* Лечение должно начаться в течение 48-72 часов с начала лечения антибиотиками, и оно должно продолжаться как минимум три дня и не более четырех недель после окончания лечения антибиотиками.
- *Профилактика диареи, например при путешествии:* Лечение должно начинаться за пару дней до поездки и должно продолжаться во время всей поездки.
- *Дополнение к ванкомицин / метронидазол терапии с целью предотвращения рецидивов заболеваний, вызванных Clostridium difficile.* Лечение следует начинать как можно скорее, после начала лечения антибиотиками, и оно должно продолжаться в течение 4 недель.

Всегда принимайте это лекарство точно так, как описано в данной инструкции, а если есть сомнения, уточните с вашим врачом или фармацевтом.

Режим и способ использования

Внутренний прием.

Высыпайте содержимое пакетика в небольшое количество воды или подслащенного напитка, перемешайте и принимайте. Порошок также может быть смешан с пищей. Не следует смешивать с очень холодным или горячим напитком или пищей, и с алкогольными напитками.

Если вы забыли принять ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Передозировка

В случае возникновения передозировки не требуется каких-либо мероприятий.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарства, это лекарство так же у некоторых может вызвать побочные эффекты.

Редко (может возникнуть у 1 из 1000 людей): были зарегистрированы некоторые случаи метеоризма. Очень редко (может возникнуть у 1 из 10000 людей): проникновение дрожжей в кровь (фунгемия). Были зарегистрированы некоторые случаи аллергических реакций в виде зуда, крапивницы, кожной сыпи и ангионевротический отек. Зарегистрированы некоторые случаи анафилактических реакций или даже шок.

Неизвестная частота: запор и тяжелая инфекция крови (сепсис).

Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, расскажите вашему врачу или фармацевту, включая эффекты, не перечисленные в данной инструкции.

5. КАК ХРАНИТЬ ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь

Храните это лекарство в недоступном и невидимом для детей месте.

Не принимать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения: Хранить при температуре ниже 25 °C

Срок годности: 3 года.

Не выбрасывайте любые лекарственные средства через сточные воды или бытовые отходы. Выясните у своего фармацевта, как выбросить лекарственные средства, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут вам защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Состав ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь

Активное вещество: *Сахаромикцеты буларди CNCM I-745 (лиофилизированные клетки)* 250 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, фруктоза, кремний безводный коллоидный, вкусовая добавка «тутти-фрутти» (Вкусовые вещества, мальтодекстрин (мейз), сорбитол сироп E420, гуммиарабик E414, бутилгидроксанизол E320, метилэвгенол, сафрол).

Внешний вид и содержимое упаковки ЭНТЕРОЛ 250, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь.

Упакован в сдвоенных пакетиках. Каждый пакетик изготовлен из бумаги/фольги алюминиевой/пленки полиэтиленовой, содержит 765 мг очень светло-коричневого порошка, с фруктовым запахом.

Упаковка по 10 пакетиков.

Условие отпуска: Без рецепта.

Адрес производителя:

БИОКОДЕКС

1 авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция.

Владелец регистрационного свидетельства

БИОКОДЕКС

22 улица Акведук, 94250 Жантйи, Франция.

Дата последнего пересмотра инструкции Март 2025