

3846 - 2016

Листок-вкладыш: информация для потребителей
ЭНТЕРОЛ, капсулы 250 мг
 для приема внутрь



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЭНТЕРОЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭНТЕРОЛ.
3. Применение ЭНТЕРОЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭНТЕРОЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЭНТЕРОЛ, и для чего его применяют.

Препарат ЭНТЕРОЛ содержит противодиарейные микроорганизмы.

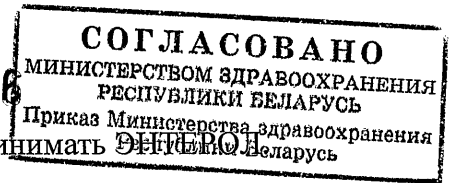
ЭНТЕРОЛ применяется в качестве симптоматического лечения диареи, в дополнение к регидратации у взрослых и детей старше 2 лет.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭНТЕРОЛ

Если ваш врач сказал вам, что у вас непереносимость определенных сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Никогда не принимайте ЭНТЕРОЛ в случаях:

- Если у вас аллергия на активное вещество или любой из других ингредиентов этого препарата, упомянутых в разделе 6.
- Если у вас установлен центральный венозный катетер, у вас иммунодефицит или вы госпитализированы (из-за серьезного заболевания или если ваша иммунная система ослаблена).



Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать ЭНТЕРОЛ

Предупреждения

Рекомендуется не открывать капсулы в присутствии пациентов с центральным венозным катетером, чтобы избежать колонизации катетера, в частности, контактным путем (через руки).

Не рекомендуется открывать капсулы в присутствии тяжелообольного пациента или пациента с ослабленным иммунитетом из-за риска загрязнения воздуха.

Сообщалось об очень редких случаях фунгемии (проникновения дрожжей в кровь) у пациентов с центральным венозным катетером и у пациентов в критическом состоянии или с ослабленным иммунитетом, даже не получавших лечение *S. boulardii*.

Что касается ребенка от 2 до 6 лет, вам следует незамедлительно обратиться к врачу в следующих случаях:

- В случае диареи с водянистым стулом более 6 раз в день, или если она длится более 24 часов или сопровождается потерей веса, - ваш врач примет решение о необходимости пероральной регидратации.
- При повышении температуры тела, рвоте;
- Если в стуле есть кровь или слизь.

Что касается детей старше 6 лет и взрослых, вам следует незамедлительно проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- При отсутствии улучшения через 2 дня лечения;
- При повышении температуры тела, рвоте;
- Если в стуле есть кровь или слизь;
- При сильной жажде, ощущении сухости языка. Эти признаки указывают на начало обезвоживания, то есть значительную потерю жидкости из-за диареи. Ваш врач должен оценить ваше состояние и принять решение о необходимости назначить вам регидратацию, которую можно проводить перорально или внутривенно.

Меры предосторожности

В случае применения у детей от 2 до 6 лет обязательно соблюдайте условия использования препарата. Также важно следовать советам врача по кормлению и методу восстановления раствора для пероральной регидратации, который может быть им назначен.

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. Исключение молока и молочных продуктов обсуждается с врачом.

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.

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

Если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, вам следует обратиться к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Прием ЭНТЕРОЛ с другими препаратами

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

Не ожидается взаимодействия с другими препаратами.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарства.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат.

Лучше не использовать этот лекарственный препарат во время беременности.

Если вы обнаружите, что беременны во время лечения, проконсультируйтесь с врачом, относительно необходимости продолжения лечения.

Прежде чем принимать какой-либо лекарственный препарат, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов

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

3. Применение препарата ЭНТЕРОЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

ПРЕПАРАТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ СТАРШЕ 2 ЛЕТ

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.

Если вы приняли ЭНТЕРОЛ больше, чем предусмотрено

Не применимо.

Если вы забыли принять ЭНТЕРОЛ

Не применимо.

Если вы прекратите принимать ЭНТЕРОЛ

Не применимо.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ЭНТЕРОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень редкие нежелательные реакции:

- аллергические реакции: анафилактическая реакция, вплоть до анафилактического шока, ангионевротический отек (отек тканей лица), покраснение, зуд.
- переход дрожжей в кровь (фунгемия)

Редкие нежелательные реакции:

- крапивница.

Нежелательные реакции неизвестной частоты:

- запор
- заражение крови (сепсис).

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Тел/факс: 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

5. Хранение препарата ЭНТЕРОЛ

Срок годности

3 года. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 капсула ЭНТЕРОЛ содержит:

Действующее вещество – *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизат 250 мг;

Вспомогательные вещества – лактозы моногидрат, магния стеарат;

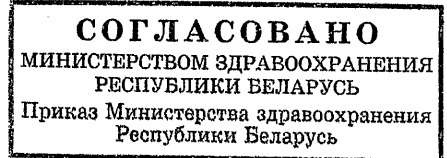
Состав оболочки капсулы – титана диоксид (E171), желатин.

Форма выпуска

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

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.

3846 - 2016



Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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