

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энтерол[®], 250 мг, капсулы

Действующее вещество: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизат

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем 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 приемом препарата Энтерол[®].
3. Прием препарата 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

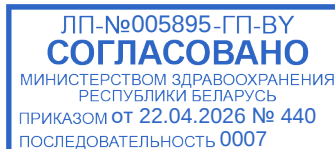
Препарат Энтерол[®] содержит действующее вещество *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизат, относящееся к группе противодиарейных средств.

Показания к применению

Лекарственный препарат Энтерол[®] показан к применению у взрослых и детей от 1 года до 18 лет для лечения и профилактики диареи любой этиологии, в том числе при:

- дисбактериозе (дисбиозе) кишечника;
- острой инфекционной, вирусной или бактериальной диарее;

- диарее, вызванной приемом антибиотиков (антибиотик-ассоциированной диарее);
- синдроме раздраженного кишечника, энтероколите;
- диарее путешественников;
- диарее, вызванной *Clostridium difficile*, в сочетании с терапией ванкомицином или метронидазолом;
- нежелательных реакциях со стороны желудочно-кишечного тракта в ходе эрадикационной терапии *Helicobacter pylori*.



Способ действия препарата Энтерол®

Препарат *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 является пробиотиком и действует в желудочно-кишечном тракте как противодиарейный микроорганизм.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Энтерол®

Противопоказания

Не принимайте препарат Энтерол®:

- если у Вас гиперчувствительность к одному из компонентов препарата, аллергия на дрожжи, прежде всего на *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745;
- при наличии центрального венозного катетера, пациенты в тяжелом состоянии или с выраженными нарушениями иммунитета из-за риска фунгемии;
- детский возраст до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Энтерол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Диарея может быть одним из симптомов более серьезного первичного заболевания.

Если диарея сохраняется после двух дней приема препарата, а также при повышении температуры, обнаружении крови или слизи в каловых массах, следует пересмотреть лечение и рассмотреть возможность пероральной или парентеральной регидратации. В отношении детей в возрасте до 2 лет рекомендована консультация лечащего врача.

После прекращения диареи лечение препаратом может быть продолжено в течение нескольких дней.

Применение препарата не заменяет регидратацию при ее необходимости. Дозы для

регидратации и путь введения следует выбирать в зависимости от степени тяжести диареи, а также возраста и состояния пациента.

В связи с дрожжевой природой препарата Энтерол[®], очень редко отмечаются случаи фунгемии (из крови были выделены культуры *Saccharomyces*) и сепсиса, в основном, у пациентов, которым был установлен центральный венозный катетер, у пациентов, находящихся в состоянии крайней степени тяжести или имеющих иммунодефицитные состояния, что часто сопровождалось лихорадкой (повышением температуры тела). В большинстве случаев исход был удовлетворительным после прекращения лечения, назначения противогрибковой терапии и удаления катетера, при необходимости. Однако, у некоторых пациентов, состояние которых было тяжелым, исход оказался неблагоприятным. Необходимо соблюдать особую осторожность при работе с препаратом в присутствии пациентов с установленным центральным и периферическим венозным катетером, даже если они не получают лечение препаратом Энтерол[®], нужно применять меры для исключения риска контаминации препаратом при контакте с загрязненными руками или распространении микроорганизмов воздушно-капельным путем.

Проводить подготовку к приему препарата пациентами и открывать капсулы препарата Энтерол[®] рекомендуется в медицинских перчатках, в случае контакта с содержимым капсул, перчатки подлежат утилизации сразу после их использования, руки должны быть тщательно вымыты.

Дети и подростки

У детей в возрасте от 1 года до 2 лет: может потребоваться консультация врача по причине вероятности наличия первичного заболевания. Регидратация может являться основным способом лечения острой диареи у детей, которое следует систематически пересматривать.

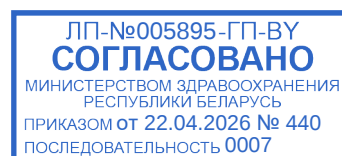
У детей в возрасте от 2 лет до 6 лет: регидратация может являться основным способом лечения острой диареи у детей, которое следует систематически пересматривать. Для профилактики или лечения обезвоживания проводится пероральная регидратация. Рекомендуется использовать готовые препараты, предусмотренные для этой цели.

В случае тяжелой или продолжительной диареи, сильной рвоты или отказа от пероральной регидратации, следует рассмотреть возможность парентеральной регидратации.

У детей в возрасте от 6 лет до 18 лет и взрослых: если диарея сохраняется после двух дней приема препарата, следует пересмотреть лечение и рассмотреть возможность пероральной или парентеральной регидратации.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы,



дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Каждая капсула содержит лактозы моногидрат 32,50 мг.

ЛП-№005895-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 22.04.2026 № 440
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

Другие препараты и препарат Энтерол®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Энтерол® не принимают совместно с противогрибковыми препаратами.

Совместим с антибиотиками.

Препарат Энтерол® с пищей, напитками и алкоголем

Не следует принимать препарат вместе с горячими, холодными и алкогольными напитками в связи с риском снижения активности и разрушения непатогенных дрожжей.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данные о применении *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 у беременных женщин и в период грудного вскармливания отсутствуют или ограничены.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Вы можете принимать препарат во время беременности и грудного вскармливания только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности или грудном вскармливании, и решил, что потенциальная польза применения препарата для матери выше, чем потенциальный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Энтерол® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Энтерол® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость лактозы, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Противопоказан при непереносимости лактозы, дефиците лактазы, врожденной галактоземии, синдроме глюкозо-галактозной мальабсорбции.

ЛП-№005895-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 22.04.2026 № 440
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

3. Прием препарата Энтерол®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

По 1-2 капсулы два раза в день.

Применение у детей и подростков

Детям в возрасте от 1 года до 3 лет – по 1 капсуле два раза в день.

Детям в возрасте от 3 лет до 18 лет и взрослым – по 1-2 капсулы два раза в день.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Возможен прием вне зависимости от приема пищи.

При применении у малолетних детей, а также в случаях затрудненного глотания, капсулу следует раскрыть и размешать ее содержимое с водой или другим напитком, а также добавить в пищу или в бутылочку с детским питанием, непосредственно перед приемом.

Не следует принимать препарат вместе с горячими, холодными и алкогольными напитками в связи с риском снижения активности и разрушения непатогенных дрожжей.

Для лечения острой инфекционной, вирусной или бактериальной диареи курс лечения составляет 5-10 дней.

Для профилактики антибиотик-ассоциированной диареи курс лечения по дням соответствует курсу применения антибиотика.

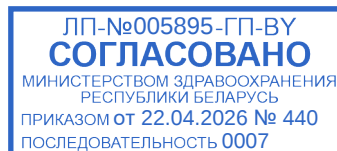
Для профилактики диареи, вызванной *Clostridium difficile*, в сочетании с терапией ванкомицином или метронидазолом, курс лечения составляет 1 месяц.

Для профилактики диареи путешественников курс лечения по дням соответствует продолжительности путешествия.

Для лечения синдрома раздраженного кишечника применение препарата следует продолжать до исчезновения симптомов.

Прием препарата для лечения острой диареи в обязательном порядке должен сопровождаться регидратацией (обильным питьем).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: аллергические реакции – зуд, папулезная сыпь (крапивница), кожная сыпь, местная или распространенная по всему телу (локальная или генерализованная экзантема), отек лица (ангионевротический отек).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции или анафилактический шок.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: метеоризм.

Частота неизвестна: запор.

Инфекции и инвазии

Очень редко: фунгемия (у пациентов, которым установлен центральный венозный катетер, а также у госпитализированных пациентов, лиц с иммунодефицитными состояниями (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)).

Частота неизвестна: тяжелое инфекционное заболевание крови (сепсис) у пациентов, находящихся в состоянии крайней степени тяжести или имеющих иммунодефицитные состояния (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

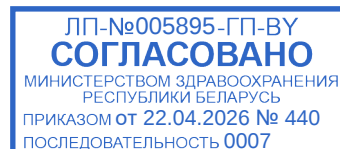
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru/>



Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Тел.: +375 17 299 55 14

Факс: +375 17 299 53 58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 10 20 05 05, +374 96 20 05 05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Тел.: 8 7172 78 99 02

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

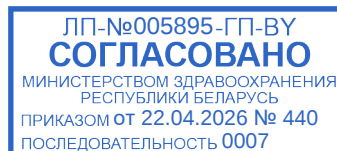
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 08800 800 2626, + 996 312 21 92 88

Факс: + 996 312 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>



5. Хранение препарата Энтерол®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Энтерол® содержит

Действующим веществом является: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизат.

Каждая капсула содержит 250 мг *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 лиофилизата.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, магния стеарат.

Оболочка капсулы: желатин, титана диоксид.

Препарат Энтерол® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Энтерол® и содержимое упаковки

Капсулы.

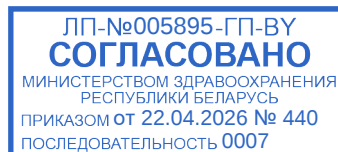
Гладкие, блестящие, непрозрачные, белого цвета желатиновые капсулы № «0», содержащие светло-коричневый порошок с характерным дрожжевым запахом.

По 10, 20, 30 или 50 капсул во флакон из прозрачного стекла с полиэтиленовой крышкой и защитной пленкой. По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 5 капсул в блистер из ПА/алюминий/ПВХ и алюминиевой фольги. По 2, 4 или 6 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 6 капсул в блистер из ПА/алюминий/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.



Держатель регистрационного удостоверения

Франция,

Biocodex,

22 Rue des Aqueducs 94250 Gentilly, France

Производитель

Франция,

Biocodex,

1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «БИОКОДЕКС»

Адрес: 127051, г. Москва, б-р Цветной, д. 2.

Тел.: + 7 495 783 26 80

Адрес электронной почты: phv@biocodex-corp.ru

Республика Беларусь

ООО «БИОКОДЕКС»

Адрес: 127051, г. Москва, б-р Цветной, д. 2.

Тел.: + 7 495 783 26 80

Адрес электронной почты: phv@biocodex-corp.ru

Республика Армения

ООО «Аверси-Фарма»

Адрес: 0112, пр. Агмашенебели 148/2, Тбилиси

Тел.: +995 32 2 506 506

Адрес электронной почты: l.mdivani@aversi.ge

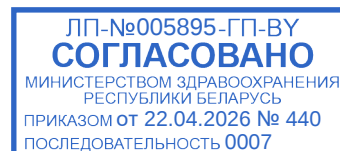
Республика Казахстан

ТОО «СОНА-ФАРМЕКСИМ»

Адрес: 050051, г. Алматы, пр. Достык, дом 240, офис 502, Казахстан

Тел.: +7 727 221 90 91

Адрес электронной почты: safety@eastpharm.eu



Республика Кыргызстан

ООО «Аверси-Фарма»

Адрес: г. Бишкек, ул. Абдрахманова д.170Б.

Тел.: +996 779 139 522

Адрес электронной почты: Ketevan.Tchiglashvili@aversi.ge

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>