

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2023 ж. «13» ноябрь  
№ N069103 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Энтерол® 250

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Капсулалар, 250 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диареяға қарсы, ішекке арналған қабынуға қарсы/микробқа қарсы препараттар.

АТХ коды А07F А02

**Қолданылуы**

- балалар мен ересектердегі жедел және инфекциялық диарея
- антибиотиктерді қабылдаудан туындаған колиттер мен диареялардың профилактикасы және емі
- *Clostridium difficile* туындаған диареяны емдеу үшін ванкомицинмен/метронидазолмен үйлесімде
- ішек дисбактериозы
- тітіркенген ішек синдромы
- ұзақ уақыт энтеральді тамақтанудан туындаған диарея

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

Шешімі: N069103

Шешім тіркелген күні: 13.11.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- орталық веналық катетері бар пациенттер
- қатер шегіндегі науқас пациенттер немесе фунгемияның даму қаупіне байланысты иммунитеті әлсіреген пациенттер

### **Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары**

Ауаның ластану қаупіне байланысты препарат палаталарда ашылмауы тиіс. Медициналық қызметкерлер одан әрі қолдану үшін пробиотиктерді қолдану кезінде қолғап киюі тиіс, одан кейін қолғапты дереу тастау және қолды дұрыстап жуу керек.

### **Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Оларды пероральді немесе парентеральді түрде тағайындаған кезде зенге қарсы дәрілермен бір мезгілде қабылдауға болмайды.

### **Арнайы ескертулер**

6 жасқа дейінгі балаларға олар үшін ыңғайлы дәрілік түрді - пакеттердегі ұнтақ түрінде пайдалану ұсынылады.

Энтерол® 250 препаратын өте ыстық (50°C-ден асатын) немесе өте суық тамақпен немесе сұйықтықпен араластырмау керек. Алкогольмен бірге қабылдауға болмайды.

Егер 2 күн ішінде диарея басылмаса, препаратты әрі қарай қолдану туралы дәрігермен кеңесу керек. Су-тұз теңгерімін қалпына келтіру үшін ерітінділерді қолдану қажет. Регидратациялық ерітіндінің көлемі жоғалған көлемге, яғни дене салмағының әр кг-ның 50-100 мл баламалы болуы тиіс. Жедел немесе ұзаққа созылған диарея, құсу немесе астан тартыну жағдайында су теңгерімін қалпына келтіру тәсілін – пероральді немесе парентеральді әдісті таңдау қажет.

Негізінен орталық веналық катетері бар пациенттерде, қатер шегіндегі немесе көбінесе гипертермияға әкелетін иммунитеті әлсіреген пациенттерде фунгемия (және *Saccharomyces* штамдары үшін оң қан сеппесі) жағдайлары өте сирек туындайды. Көптеген жағдайларда нәтиже *Saccharomyces boulardii* емдеуді тоқтатқаннан кейін, зенге қарсы емді енгізгеннен және қажет болған жағдайда катетерді алып тастағаннан кейін

Шешімі: N069103

Шешім тіркелген күні: 13.11.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

канағаттанарлық болды. Дегенмен, кейбір катер шегіндегі науқас пациенттердің өліміне әкеп соқтырды.

Тірі микроорганизмдерден алынған барлық дәрілік заттардағы жағдайлар сияқты пациенттердің қатысуымен препаратпен жұмыс істеуде, негізінен орталық веноздық катетермен емдеуде, сонымен қатар, шеткері катетермен, тіпті *Saccharomyces boulardii* қабылдамайтын, қолмен кез келген ластануды және / немесе микроорганизмдердің ауа арқылы таралуын болдырмау үшін ерекше назар аудару керек.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Энтерол® 250 жүктілік кезінде ұсынылмайды.

*Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745 штаммы) емшек сүтіне енбейтіндіктен, Энтерол® 250 емізу кезінде қолданылуы мүмкін.

*Дәрілік заттың автокөлікті басқару және қозғалыстағы механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

### **Қолдану бойынша ұсынымдар**

#### **Дозалау режимі**

1 немесе 2 капсула күніне 1-2 рет.

#### **Енгізу әдісі мен жолы**

Капсуланы жылы сұйықтықтың аздаған мөлшерімен ішіп, жұту керек. Пероральді.

#### **Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі**

Күніне 1-2 рет, тамақ ішер алдында немесе тамақпен бірге.

#### **Емдеу ұзақтығы**

Ұсынылатын емдеу курсы:

- жедел диарея - 3-5 тәулік
- жедел және созылмалы бактериялық диареяны, тітіркенген жуан ішек синдромын емдеу - 10-14 тәулік
- антибиотикпен астасқан диареяның және жалған жарғақшалы колиттің профилактикасында және емінде – антибиотиктерді қолданудың барлық курсына тәулігіне 2 рет 2 капсула дозада антибиотиктермен бірге.

#### **Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар**

*Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745 штаммы) жүйелік қан ағымына сіңбейді, сондықтан артық дозаланудың туындауына себеп жоқ.

Артық дозалану туындаған жағдайда қандай да бір шаралар қажет болмайды.

Шешімі: N069103

Шешім тіркелген күні: 13.11.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар**

Егер сіз *Энтерол*<sup>®</sup> 250 қабылдауды ұмытып кетсеңіз, уайымдамаңыз, жай ғана қажет уақытта келесі жоспарланған дозаны қабылдаңыз.

Ұмытып кеткен дозаның орнын толтыру үшін еселенген дозаны қабылдамаңыз.

### **Тоқтату симптомдарының болу қаупіне нұсқау**

Негізінен орталық веналық катетері бар пациенттерде, қатер шегіндегі немесе көбінесе гипертермияға әкелетін иммунитеті әлсіреген пациенттерде фунгемия (және *Saccharomyces* штаммдары үшін оң қан сеппесі) жағдайлары өте сирек туындайды. Көптеген жағдайларда нәтиже *Saccharomyces boulardii* емдеуді тоқтатқаннан кейін, зенге қарсы емді енгізгеннен және қажет болған жағдайда катетерді алып тастағаннан кейін қанағаттанарлық болды. Дегенмен, кейбір қатер шегіндегі науқас пациенттердің өліміне әкеп соқтырды.

## **Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар**

Егер 2 күн ішінде диарея басылмаса, *Энтерол*<sup>®</sup> 250 препаратын әрі қарай қолдану туралы дәрігермен кеңесу керек.

### **Бүкіл Қосымша парақты мұқият оқыңыз, өйткені онда сіз үшін маңызды ақпарат бар.**

- Бұл қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқып шығу қажет болуы мүмкін.

- Сізге осы препаратты қабылдауды ұсынған дәрігерге немесе фармацевтке қосымша ақпарат немесе кеңес алу үшін жүгініңіз.

- Егер жағымсыз реакциялардың кез келгені күрделі бола бастаса немесе сіз осы қосымша парақта көрсетілмеген қандай да бір жағымсыз реакцияларды байқасаңыз, өз дәрігеріңізге немесе фармацевтке хабарлауыңызды өтінеміз.

## **ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)**

### *Сирек*

- метеоризм

*Өте сирек*

Шешімі: N069103

Шешім тіркелген күні: 13.11.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- аллергиялық реакциялар: қышыну, есекжем, тері бөртпесі, жергілікті шектеулі немесе барлық денені зақымдайтын (жергілікті немесе жайылған экзантема), беттің дәнекер тінінің ісінуі (ангионевроздық ісіну)
  - анафилаксиялық реакциялар немесе тіпті шок
  - орталық веналық катетері бар пациенттерде және қатер шегі жағдайдағы немесе иммунитеті әлсіреген пациенттердегі фунгемия
  - ентігу
  - шөлдеу
- Белгісіз*
- іш қату

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### **Дәрілік препараттың құрамы**

Бір капсуланың құрамында

*белсенді зат* - Буларди сахаромицеттері (*Saccharomyces boulardii*) штамм CNСM I-745 - 250,0 мг

*қосымша заттар* - лактоза моногидраты, магний стеараты, капсуланың құрамы: желатин, титанның қостотығы (Е 171).

#### **Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Қатты, желатинді, мөлдір емес капсулалар, ақ түсті, өлшемі № 0; капсула ішіндегісі – ашытқыға тән иісі бар ақшыл-қоңыр ұнтақ.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 капсуладан полиэтилен қақпақпен тығындалған мөлдір шыны құтыға салынады.

Шешімі: N069103

Шешім тіркелген күні: 13.11.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

1 құты қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге рұқсатсыз ашудан қорғау құралы ретінде мөлдір стикпен жапсырылған картон қорапқа салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Өндіруші: Биокодекс

Мекенжайы: 7, авеню Гальени, 94250 Жантилли – Франция

Телефон: +33 (0)1 41 24 30 00

Электронды пошта [www.biocodex.fr](http://www.biocodex.fr)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Биокодекс

Мекенжайы: 7, авеню Гальени, 94250 Жантилли – Франция

Телефон: +33 (0)1 41 24 30 00

Электронды пошта [www.biocodex.fr](http://www.biocodex.fr)

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

Қазақстан Республикасындағы «Инфарматис» жауапкершілігі шектеулі серіктестігінің филиалы

010000, Қазақстан, Астана қ., Байқоңыр ауд., Мәлік Ғабдуллин көш., 19 үй, 5 кеңсе.

Шешімі: N069103

Шешім тіркелген күні: 13.11.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тел.: +7 717 269 69 22

Электронды пошта: pv@inpharmatis.com

Шешімі: N069103

Шешім тіркелген күні: 13.11.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең