



Энтерол®: общая характеристика



Наименование препарата	ЭНТЕРОЛ®
Статус	Лекарственный препарат
Отпуск из аптеки	Без рецепта (OTC)
Код АТХ	A07FA02
Действующее вещество	<i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745 лиофилизат 250 мг
Формы выпуска	Капсулы и саше (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь)
Срок годности	3 года
Прием препарата с пищей	Вне зависимости от времени приема пищи
Производитель	Биокодекс, Франция



Энтерол®: вся линейка

Стеклянный флакон:
10, 30 и 50 капсул

Блистеры:
30 капсул

Саше:
10 и 20 пакетиков





ЭНТЕРОЛ® — уникальный небактериальный пробиотик для любого антибиотика и универсальное противодиарейное средство

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭНТЕРОЛ®



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Энтерол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Отсутствует.

Лекарственная форма: Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав на 1 пакетик:

Действующее вещество: *Saccharomyces boulardii* лиофилизат 250,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, фруктоза, кремния диоксид коллоидный, ароматизатор тутти-фрутти.

Описание: Светло-коричневый порошок с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейное средство.

Код АТХ: A07FA02

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 представляет собой живые непатогенные дрожжи (депонирование - Национальная коллекция культур и микроорганизмов (CNCM), Международный депозитарий, Институт Пастера, Париж).

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

Пробиотиками могут быть как бактерии, так и другие микроорганизмы, такие как дрожжи.

Согласно инструкции по Энтеролу®: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 в составе Энтерола® – это живые непатогенные дрожжи, которые являются небактериальным пробиотиком.

Как и остальные пробиотики, Энтерол® относится к АТХ-группе A07FA «Противодиарейные микроорганизмы».

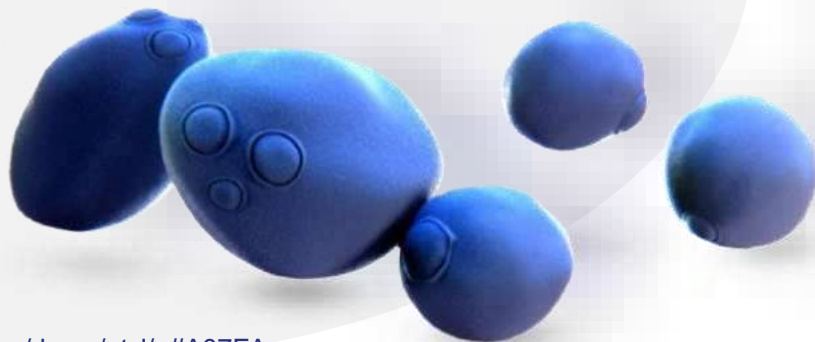
Как пробиотик, Энтерол® содержит микроорганизмы, которые оказывают положительное комплексное многоуровневое воздействие на организм человека, при этом сохраняют свою жизнеспособность при прохождении через пищеварительный тракт.



Как и остальные пробиотики, Энтерол® относится к АТХ-группе А07FA «Противодиарейные микроорганизмы»

VIDAL

Все бактериальные
и небактериальные пробиотики
в статусе лекарственных средств
относятся к группе АТХ
А07FA «Противодиарейные
микроорганизмы» с разными
кодами



- [-] **A07** Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты
 - [+] **A07A** Кишечные противомикробные препараты
 - [+] **A07B** Кишечные адсорбенты
 - [+] **A07C** Электролиты с углеводами
 - [+] **A07D** Препараты, снижающие моторику ЖКТ
 - [+] **A07E** Кишечные противовоспалительные препараты
 - [+] **A07F** Противодиарейные микроорганизмы
 - [+] **A07X** Противодиарейные препараты другие

[-] **A07F** Противодиарейные микроорганизмы

[-] **A07FA** Противодиарейные микроорганизмы

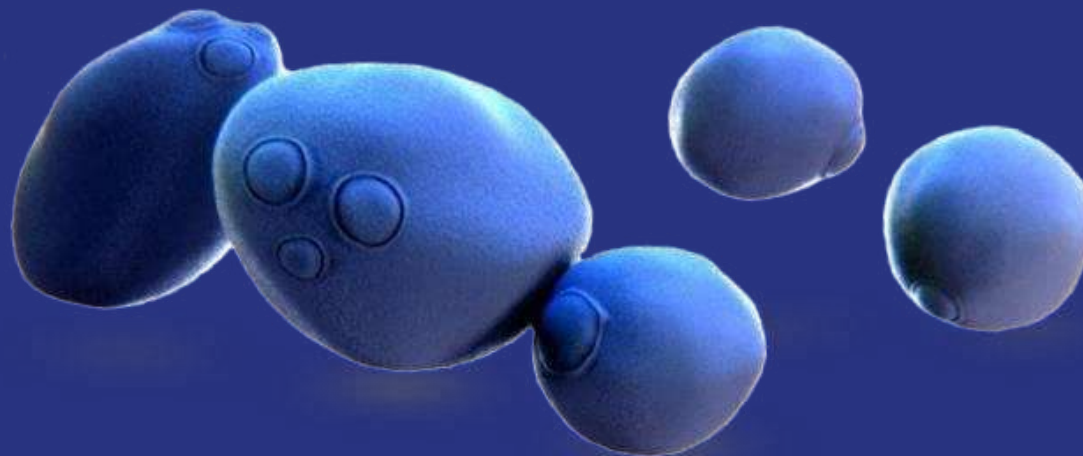
A07FA01 Микроорганизмы, продуцирующие молочную кислоту.

A07FA02 Сахаромицеты Boulardii

A07FA51 Микроорганизмы, продуцирующие молочную кислоту, в комбинации с другими препаратами



Saccharomyces boulardii CNCM I-745



Первый непатогенный моноштаммовый дрожжевой пробиотик,
который отличается от других бактериальных пробиотиков



Более 100 лет со дня открытия уникального штамма *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745!

ЭНТЕРОЛ® — это оригинальный² лекарственный препарат на основе *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, который производится во Франции. **Аналогов в России нет.**



в рекомендациях
гастроэнтерологов
России¹



в рекомендациях
педиатров и
терапевтов¹

460

миллионов человек
применяли для
лечения²

95

используется
в странах²

120

мировых
исследований²



ПЕРВООТКРЫВАТЕЛИ
ПРОБИОТИКОВ



Род: *Saccharomyces*

Вид: *boulardii*

Наименование штамма:
CNCM I-745

Уникальный²,
как отпечаток пальца



Сахаромицеты
буларди CNCM I-745

Источники:

1. Данные о назначениях гастроэнтерологов и педиатров при диагнозе «кишечные инфекции (A00-A09)» в 4 кв. 2024г., согласно исследованию PrindexTM «Мониторинг назначений врачей», проведенному ООО «Ипсос Комкон» в 19 городах РФ.
2. <https://www.saccharomycesboulardii.com/>

BIOCODEX × **Энтерол®**

Микроорганизм хранится в международных
органах по депонированию
микроорганизмов
в институте Пастера во Франции


Institut Pasteur

Сахаромицеты буларди CNCM I-745



Что такое *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745?



- *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 — моноштаммовый дрожжевой пробиотик, **который был открыт в 1923 году** французским микробиологом Анри Буларом, который, находясь в Юго-Восточной Азии, заметил, что у людей, употребляющих особый чай из кожуры мангустина и личи, не возникала диарея
- **Эффекты *S. boulardii* CNCM I-745** после их открытия были изучены более чем в 120 клинических исследованиях, SB использовались в качестве пробиотического средства **для лечения диареи**
- *S. boulardii* CNCM I-745 — первый дрожжевой пробиотический **лекарственный препарат**





Не все штаммы пробиотиков имеют одинаковую пользу для здоровья

Уникальные лечебные свойства штамма связаны с его **специфичностью**, которая определяется его:

- **родом** (*Saccharomyces*)
- **видом** (*boulardii*)
- **обозначением** штамма (CNCM I-745)

Уникальный, как отпечаток пальца





Saccharomyces boulardii CNCM I-745 — уникальный и оригинальный штамм



- Аббревиатура **CNCM** расшифровывается как «Национальная коллекция культур микроорганизмов» (**Collection Nationale de Culture de Microorganisms**), которая находится в международном депозитории в институте Пастера в Париже, где много лет хранится оригинальный штамм, и там же он получил название CNCM I-745
- Проведенные исследования со штаммом *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 подтверждают его свойства, характерные и специфические именно для данного штамма

Показания к применению

Лечение и профилактика диареи любой этиологии у взрослых и детей от 1 года, в том числе при:

- дисбиозе кишечника;
- острой инфекционной, вирусной или бактериальной диарее;
- диарее, вызванной приемом антибиотиков (антибиотик-ассоциированной диарее (ААД));
- синдроме раздраженного кишечника (СРК), энтероколите;
- диарее путешественников;
- диарее, вызванной *Clostridium difficile*, в сочетании с терапией ванкомицином или метронидазолом;
- нежелательных реакциях со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в ходе эрадикационной терапии *H. pylori*.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания (ГВ)

Данные о применении SB ограничены или отсутствуют.

Перед назначением необходимо проконсультироваться с врачом для оценки соотношения ожидаемой пользы для матери к потенциальному риску применения для плода и ребенка. SB не всасывается из ЖКТ.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата, аллергия на дрожжи, прежде всего на SB.
- Наличие центрального венозного катетера (ЦВК), пациенты в тяжелом состоянии или с выраженными нарушениями иммунитета из-за риска фунгемии.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, врожденная галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Детский возраст до 1 года.



Способ применения и дозы	Для приема внутрь	
	Режим дозирования:	
Возраст	Капсулы, 250 мг	Порошок, 250 мг
Дети, 1-3 года	1 капсула х 2 р./сут.	1 саше х 2 р./сут.
Дети >3 лет, взрослые	1-2 капсулы х 2 р./сут.	1-2 саше х 2 р./сут.
Нозология	Длительность курса	
Лечение острой диареи (ОД)	5-10 дней	
Профилактика антибиотико-ассоциированной диареи (ААД)	Курс соответствует курсу применения антибиотика	
Профилактика диареи, вызванной <i>Clostridium difficile</i> (в сочетании с ванкомицином или метронидазолом)	1 месяц	
Профилактика диареи путешественника	Курс соответствует продолжительности путешествия	
Лечение синдрома раздраженного кишечника (СРК)	До исчезновения симптомов. Допускается раскрытие капсулы и добавление ее содержимого в воду, другие напитки, пищу или детское питание непосредственно перед приемом. Не следует принимать препарат вместе с горячими, холодными и алкогольными напитками в связи с риском снижения активности и разрушения непатогенных дрожжей. Прием препарата для лечения острой диареи в обязательном порядке должен сопровождаться регидратацией.	



Как принимать Энтерол®?

ДЕТИ 1-3 ГОДА



1 саше/ 1 капсула

2 РАЗА В ДЕНЬ



x



ДЕТИ ОТ 3 ЛЕТ
И ВЗРОСЛЫЕ



1-2 саше/ 1-2 капсулы

2 РАЗА В ДЕНЬ



x



**С 1-го дня приема
антибиотика или
начала диареи**

- Курс приема препарата **ЭНТЕРОЛ®** соответствует продолжительности приема антибиотика
- Возможен прием препарата **ЭНТЕРОЛ®** одновременно с пероральными антибиотиками

Для лечения острой диареи курс приема препарата **ЭНТЕРОЛ®** составляет 5-10 дней



Почему так важно защищать микробиоту при приеме любого антибиотика?

- **Краткосрочные** последствия приема антибиотиков, такие как диарея, – это только видимая часть айсберга.
- **Более серьезные, долгосрочные** последствия приводят к риску хронических заболеваний из-за локального и системного усиления воспалительных реакций, нарушения регуляции метаболизма и иммунного гомеостаза.

Видимая часть айсберга – краткосрочные последствия:

- **Диарея**
(до 6 недель после приема антибиотиков)
- ***C. difficile***-ассоциированные заболевания
- ***Candida***

Скрытая часть айсберга – долгосрочные последствия:

- **ВЗК**
- **Нарушение обмена веществ**
- **Ожирение**
- **Аллергия**
- **Астма**
- **Сахарный диабет**
- **Тревожность**

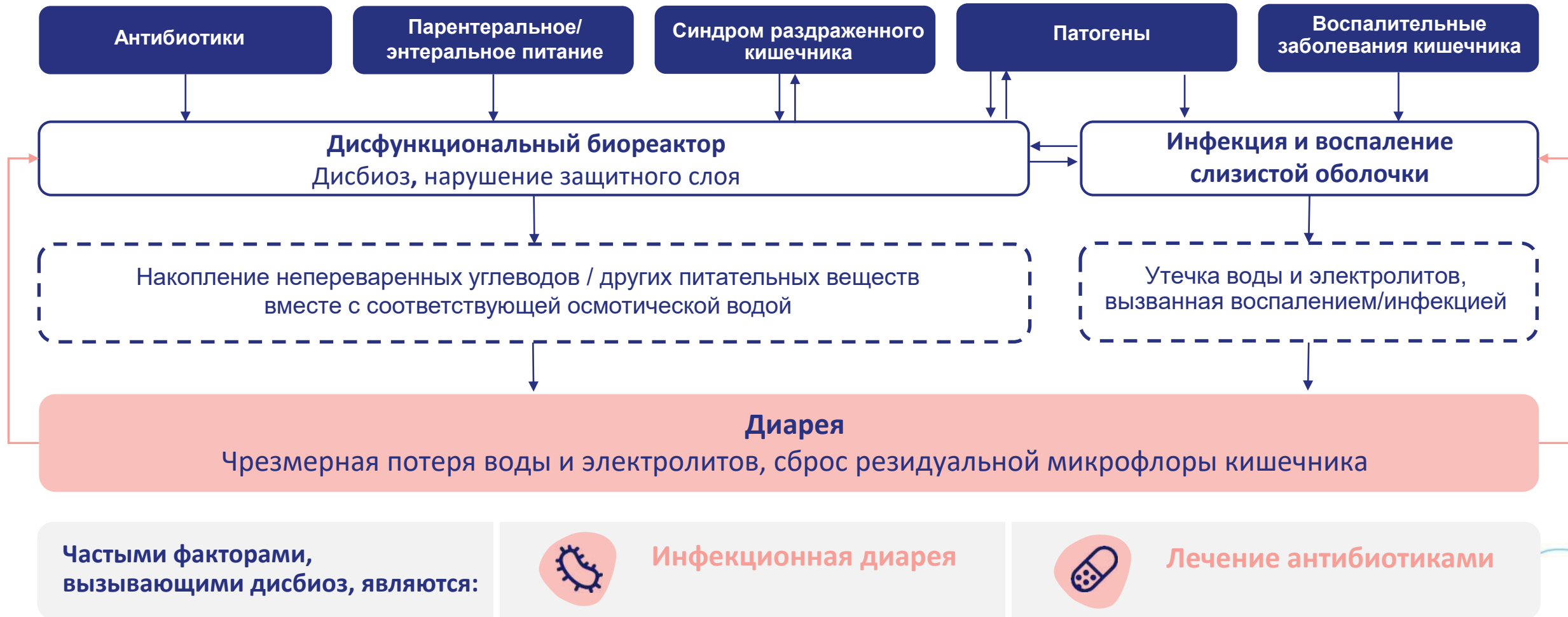


Энтерол®

Сахаромицеты буларди **CNCM-745**



Причины дисбиоза





Добавление *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 к курсу антибиотика служит важной мерой для профилактики *C. difficile*



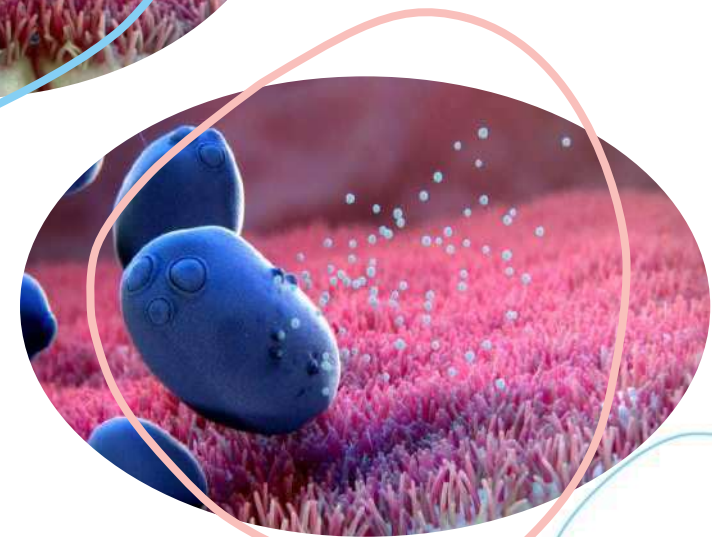
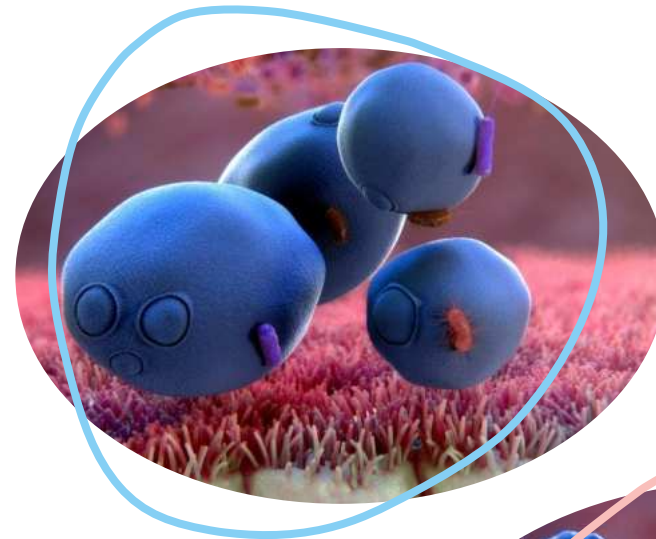
Снижает адгезию к эпителиальным клеткам **токсина А**, а также стимулирует образование антител против токсина А и **препятствует образованию биопленки *C. difficile***.



Способствует нормализации состава кишечной микробиоты, увеличению продукции короткоцепочечных жирных кислот (КЦЖК) и образованию вторичных желчных кислот, ингибирующих рост вегетативных форм *C. difficile*.



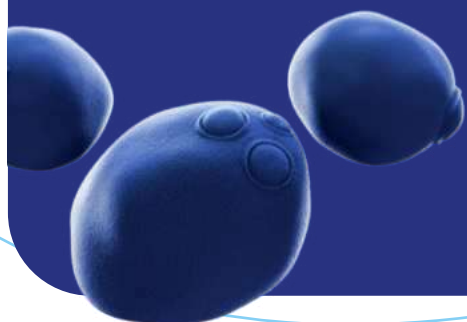
Уменьшает повреждение ткани кишки при инфицировании штаммами *C. difficile*.





Штамм *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 включен в последний отчет Maastricht VI

Показания к применению	Пробиотические штаммы	Уровень доказательности
Эрадикация <i>H. pylori</i>	Использование <i>S. boulardii</i> для: 1. Улучшения эрадикации НР 2. Уменьшения нежелательных явлений	A2 B2



Число нежелательных явлений со стороны ЖКТ, вызванных эрадикационной терапией *H. pylori*, было **более низким при применении специфичных штаммов.**



Энтерол® – уникальный небактериальный пробиотик и универсальное противодиарейное средство

1

Обладает естественной **устойчивостью** к антибиотикам

2

Возможен **одновременный прием** с пероральными антибиотиками

3

Курс лечения **соответствует курсу** применения антибиотика

4

Исключает риск передачи **генов антибиотикорезистентности** и сокращает количество таких генов





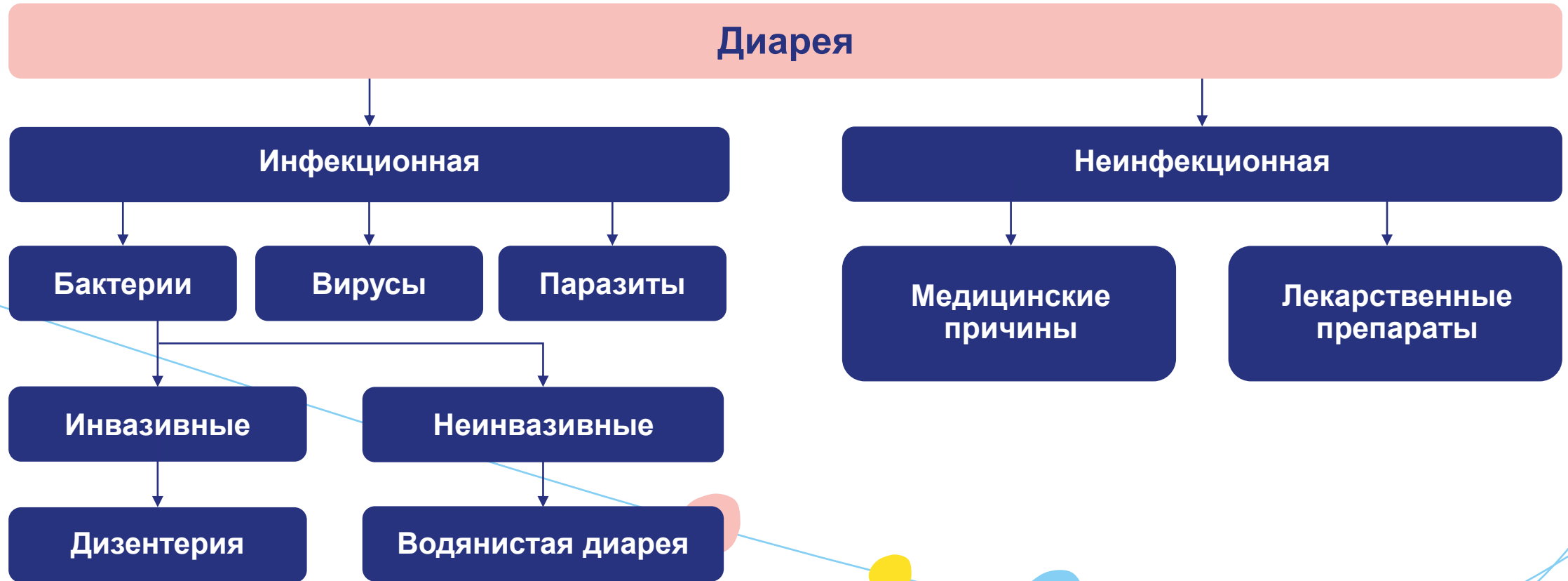
Статистика ВОЗ: 5 видов диареи

- Согласно данным ВОЗ, регистрируется **1-1,2 млрд** заболеваний в год, сопровождающихся диареей.
- 5 млн** случаев заканчивается летальным исходом.





Классификация диареи по причине





Диарея путешественника

- ДП поражает **20-40** миллионов путешественников в год в зависимости от пункта назначения и сезона путешествия.
- **12-46%** путешествующих меняют планы поездок из-за ДП.
- **10%** обращаются за медицинской помощью во время путешествия (3% требуется госпитализация).
- ДП может сохраняться до **90** дней, почти треть людей обращаются за медицинской помощью после поездки из-за сохраняющихся кишечных симптомов.
- у **3-30%** могут развиваться постинфекционные осложнения, включая синдром раздраженного кишечника, диспепсию или запор.



Источники:

1. McFarland L.V., Gohb S. Are probiotics and prebiotics effective in the prevention of traveler's diarrhea: A systematic review and meta-analysis // Travel Medicine and Infectious Disease. 2019. Vol. 27. P. 11-19.
2. Paredes-Paredes M., Flores-Figueroa J., Dupont H.L. Advances in the treatment of traveler's diarrhea. Curr Gastroenterol Rep 2011;13(5):402-7. <https://doi.org/10.1007/s11894-011-0208-6>.
3. Giddings S.L., Stevens A.M., Leung D.T. Traveler's diarrhea. Med Clin 2016;100(2):317-30. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2015.08.017>.



Как понять, какая диарея у вашего пациента?

Показания к применению:

Лечение и профилактика диарей любой этиологии у взрослых и детей от 1 года, в том числе при:

- дисбактериозе (дисбиозе) кишечника;
- острой инфекционной, вирусной или бактериальной диарее;
- диарее, вызванной приемом антибиотиков (антибиотико-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*.



В ситуации неопределенности, когда вы не знаете причину диареи вашего пациента, помните, что **Энтерол® – это универсальный противодиарейный препарат**, который действует и на бактерии, и на вирусы, и на причину неуточненной этиологии¹.

Энтерол® показан **для лечения и профилактики диареи ЛЮБОГО происхождения** согласно Инструкции по медицинскому применению¹.



ЭНТЕРОЛ® - УНИВЕРСАЛЬНОЕ¹ ПРОТИВОДИАРЕЙНОЕ СРЕДСТВО ПРИ ДИАРЕЕ ЛЮБОЙ ЭТИОЛОГИИ

Энтерол® предназначен для профилактики и лечения диареи любой этиологии, так как является лекарственным препаратом 3 в 1:



противомикробного препарата:

воздействует на причину диареи и снижает воспаление в кишечнике^{2,3,4}



энтеросорбента:

не замедляет работу кишечника, выводит возбудителей диареи и их токсины, снижая интоксикацию^{2,3,4}



пробиотика:

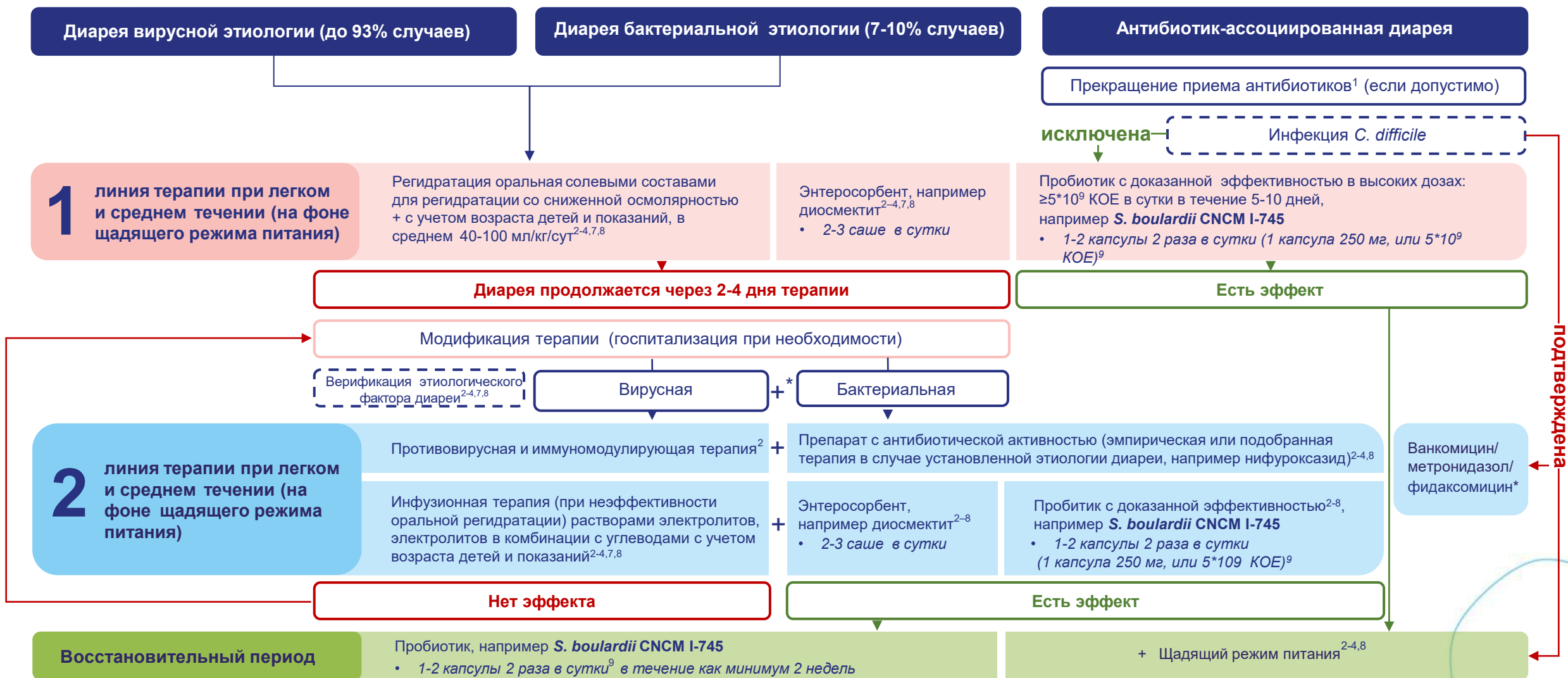
способствует сохранению и восстановлению здоровой микробиоты кишечника^{2,3,4}



1. Универсальное, так как предназначен для профилактики и лечения диареи любой этиологии 2. ИМП лекарственного препарата Энтерол® РУ ЛП-002433 от 10.10.2019, РУ ЛП-№(002853)-(РГ-РУ) от 24.07.2023; РУ П N011277 от 29.09.2020 5. Szajewska H, Kołodziej M, Zalewski BM. Systematic review with meta-analysis: Saccharomyces boulardii for treating acute gastroenteritis in children-a 2020 update. Aliment Pharmacol Ther. 2020 Apr;51(7):678-688. doi: 10.1111/apt.15659. Epub 2020 Feb 13. PMID: 32056266. 4. McFarland LV. Systematic review and meta-analysis of Saccharomyces boulardii in adult patients. World J Gastroenterol. 2010 May 14;16(18):2202-22. doi: 10.3748/wjg.v16.i18.2202. PMID: 20458757; PMCID: PMC2868213.



Как помочь ребенку с диареей?



КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 (Энтерол®)

Федеральные клинические рекомендации: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (Энтерол®)



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Ни один из пробиотиков
не включен в такое количество
рекомендаций, одобренных МЗ РФ



Федеральные клинические рекомендации, в которые включен *S. boulardii* CNCM I-745:

- 'ОРВИ у взрослых'. 2025
- 'Гастрит и дуоденит у взрослых (*H. pylori*)'. 2024
- 'Гастрит и дуоденит у детей (*H. pylori*)'. 2024
- 'Ротавирусный гастроэнтерит у детей'. 2023
- 'Норовирусный гастроэнтерит у детей'. 2024
- 'Вирусные кишечные инфекции у детей'. 2025
- 'Сальмонеллез у детей'. 2024
- 'Сальмонеллез у взрослых'. 2024
- 'Лямблиоз у взрослых и детей'. 2024
- 'Острые кишечные инфекции у взрослых'. 2024
- 'Энтероколит, вызванный *C. difficile*, взрослые'. 2024
- 'Язвенная болезнь, взрослые'. 2024

Клинические рекомендации РГА и НСОИМ: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 у взрослых



Показания к применению ВЗРОСЛЫЕ	Штамм	Доза	Уровень доказательности
Профилактика инфекционной диареи	<i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745 (Энтерол®)	1 капсула 2-4 раза в день не менее курса АБ	A1
Профилактика ААД		1 капсула 2-4 раза в день не менее курса АБ	A2* *наивысший среди пробиотиков
Профилактика <i>C. difficile</i> – ассоциированной болезни		2 капсулы 2 раза в день, 28 дней	A2* *наивысший среди пробиотиков
Улучшение исходов эрадикации <i>H. pylori</i>		1 капсула 2 раза в день, 14 дней	A2* *наивысший среди пробиотиков
Улучшение исходов эрадикации СИБР		1 капсула 2 раза в день, 3 месяца, монотерапия	B2* *наивысший среди пробиотиков

Клинические рекомендации РГА и НСОИМ: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 у детей



Показания к применению ДЕТИ	Штамм	Доза	Уровень доказательности
Лечение острого гастроэнтерита и ОКИ	<i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745 (Энтерол®)	1 капсула 2-4 раза в день не менее курса АБ	A1
Улучшение исходов эрадикации инфекции <i>H. pylori</i>		1 саше-пакет 2 раза в день, вместе с терапией	B1* *наивысший среди пробиотиков
Профилактика ААД		2 капсулы 2 раза в день, 28 дней	B2* *наивысший среди пробиотиков

WGO: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 для профилактики ААД у детей и взрослых с уровнем доказательности 1



Показания к применению	Штамм	Доза	Уровень доказательности
Профилактика ААД у взрослых	<i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745	1 капсула, 2 раза в день	1



Показания к применению	Штамм	Доза	Уровень доказательности
Профилактика ААД у детей	<i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745	1-2 капсулы	1



ESPGHAN: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 для профилактики ААД у детей



CLINICAL GUIDELINE

Probiotics for the Prevention of Antibiotic-Associated Diarrhea in Children

Hania Szajewska, ^{††}Roberto Berni Canani, [†]Alfredo Guarino, [§]Iva Hojsak, ^{||}Flavia Indrio, [§]Sanja Kolacek, ^{*}Rok Orel, ^{*}Raanan Shamir, ^{}Yvan Vandenplas, ^{††}Johannes B. van Goudoever, and ^{††}Zvi Weizman, on Behalf of the ESPGHAN Working Group for Probiotics/Prebiotics*

Рекомендации рабочей группы ESPGHAN

Если рассматривается
использование
пробиотиков
для профилактики
ААД у детей

Рабочая группа
ESPGHAN
рекомендует
применение
S. boulardii
для профилактики
ААД у детей

SLAGHNP: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 для профилактики ААД у детей и взрослых с уровнем доказательности 1b



Показания к применению	Пробиотические штаммы	Уровень доказательности
Профилактика ААД у детей	<i>Saccharomyces boulardii</i>	1b





Только **ЭНТЕРОЛ®** содержит **жизнеспособные** культуры *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

- Согласно ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», **жизнеспособные** дрожжевые и дрожжеподобные грибы **запрещены для использования в составе биологически активных добавок к пище**. В их производстве участвуют только неживые культуры.

Ключевые отличия	БАДы на основе <i>S. boulardii</i>	Лекарственный препарат ЭНТЕРОЛ®
Состав	Нежизнеспособные культуры <i>S. boulardii</i>	Жизнеспособные культуры <i>S. boulardii</i> CNCM I-745
Штамм	НЕТ	Только Энтерол® содержит уникальный и наиболее изученный в мире штамм <i>S. boulardii</i> CNCM I-745
Доказательная база	НЕТ	Более 120 научных международных исследований
Рекомендации	НЕТ	<i>S. boulardii</i> CNCM I-745 входят в международные и российские рекомендации (WGO, ESPGHAN, НСОИМ, РГА)



Сb БАДы не являются дженериками ЛС Энтерол® и не могут быть сравнимы по терапевтическому эффекту