



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2365217

Субъекты обращения  
лекарственных средств

**07 МАЙ 2020**

№

*014-835/20*

На №

от

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Энтерол

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «БИОКОДЕКС» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Энтерол, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Информационное письмо  
специалистам здравоохранения**

Исх. № 04-04/20-2020 от 23.04.2020

[О новых данных по безопасности препарата Энтерол®]

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «БИОКОДЕКС» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата: Энтерол®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг, Биокодекс, Франция, регистрационное удостоверение ЛП-002433 от 17.04.2014

На основании полученных данных по применению препарата Энтерол®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг, внесены изменения, затрагивающие безопасность, в инструкцию по медицинскому применению в разделы «Побочное действие» и «Особые указания».

Раздел **«Побочное действие»** дополнен и содержит следующую информацию:

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

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

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: анафилактические реакции или анафилактический шок.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Редко: метеоризм;

Частота неизвестна: запор.

*Инфекционные и паразитарные заболевания*

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

Раздел **«Особые указания»** дополнен следующим:

В связи с дрожжевой природой препарата Энтерол®, очень редко отмечаются случаи фунгемии (из крови были выделены культуры *Saccharomyces*), в основном, у пациентов, которым был установлен центральный венозный катетер, у пациентов, находящихся в состоянии крайней тяжести или имеющих иммунодефицитные состояния, что часто сопровождалось лихорадкой (повышением температуры тела). В большинстве случаев исход был удовлетворительным после прекращения лечения, назначения противогрибковой терапии

ООО «БИОКОДЕКС»

ИНН 7725682995 КПП 770201001 ОКПО 64462531

р/с (рубли) 40702810887150000035, к/с 3010181000000000256, БИК 044525256 в ПАО РОСБАНК  
Юридический адрес и фактический адрес: 107045 г. Москва, Последний переулок, дом 11, строение 1

и удалении катетера, при необходимости. Однако, у некоторых пациентов, состояние которых было тяжёлым, 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 препарата при контакте с загрязнёнными руками или распространении микроорганизмов воздушно-капельным путём.

Проводить подготовку к приёму 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.

Дополнительно сообщаем о внесении редакционных и уточняющих исправлениях в другие разделы.

Вышеуказанные изменения в инструкцию по медицинскому применению утверждены 10.10.19 и опубликованы на сайте ГРЛС <https://grls.rosminzdrav.ru> .

Перед назначением препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Энтерол®.

**Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях**, связанных с препаратом Энтерол®, пожалуйста, сообщите об этом, направив информацию по контактам, указанным ниже:

ООО «БИОКОДЕКС», 107045, г. Москва, Последний пер., д. 11, стр. 1

Тел.: +7(495)783-26-80,

Факс: +7(495)783-26-81

E-mail: [phv@biocodex-corp.ru](mailto:phv@biocodex-corp.ru)

[www.biocodex.ru](http://www.biocodex.ru)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru), по почте: 109074 Россия Москва, Славянская пл., д.4, стр.1 или оформить извещение в АИС Фармаконадзор, используя персонализированный для работников здравоохранения доступ <http://external.roszdravnadzor.ru>.

Менеджер по регистрации



Скрынникова Е.В.

Ольга Провоторова

Тел.: +7 (495) 783-26-80 (доб. 228)

Моб.: +7 (968) 082-18-97

[o.provotorova@biocodex.ru](mailto:o.provotorova@biocodex.ru)

ООО «БИОКОДЕКС»

ИНН 7725682995 КПП 770201001 ОКПО 64462531

р/с (рубли) 40702810887150000035, к/с 3010181000000000256, БИК 044525256 в ПАО РОСБАНК  
Юридический адрес и фактический адрес: 107045 г. Москва, Последний переулок, дом 11, строение 1