

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## НОРМАГУТ

### Склад лікарського засобу:

1 капсула містить 250 мг ліофілізованих сухих дріжджів *Saccharomyces boulardii* з мінімумом 10<sup>10</sup> ЮТІН/г, що включає: 221,25 мг дріжджів і 28,75 мг лактози, моногідрату;  
*допоміжні речовини*: лактоза безводна, магнію стеарат, желатин, титану діоксид (Е 171), залізооксид жовтий (Е 172), мідні комплекси хлорофілінів (Е 141), вода очищена.

### Лікарська форма. Капсули.

Продовгасті, блискучі, непрозорі, тверді желатинові капсули зі світло-зеленого кольору корпусом і жовтого кольору кришечкою. Капсули містять гранульований порошок з характерним запахом, жовто-сірого кольору.

### Назва і місцезнаходження виробника.

Адейфарм ГмбХ/ARDEYPHARMGmbH  
Лоерфелдстрашше 20, 58313 Хердек, Північний Рейн-Вестфалія, імеччина/  
Loerfeldstrasse 20, 58313 Herdecke, North Rhine-Westphalia, Germany.

### Фармакотерапевтична група.

Антидіарейні мікробні препарати. Код АТС А07F А02.

Нормагут сприяє відновленню нормальної мікрофлори кишечника, чинить виражену етіопатогенетичну антидіарейну дію. При проходженні через шлунково-кишковий тракт *Saccharomyces boulardii* чинять біологічну захисну дію відносно нормальної кишкової мікрофлори.

*Головні механізми дії Saccharomyces boulardii*:

- прямий антагонізм (антимікробна дія), пов'язаний зі здатністю *Saccharomyces boulardii* стримувати зростання патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів та грибів, які порушують мікробіоценоз кишечника, таких як *Clostridium difficile*, *Clostridium pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida krusei*, *Candida pseudotropicalis*, *Salmonella typhi*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Proteus*, а також *Entamoeba histolytica*, *Lamblia*, *Enterovirus*, *Rotavirus*;
- антитоксична дія зумовлена виробленням протеаз, що розщиплюють токсин та діють на рецептор ентероцита, з яким зв'язується токсин (особливо відносно цитотоксину А *Clostridium difficile*);
- антисекреторна дія (зменшує секрецію води і солей) забезпечується шляхом зниження утворення цАМФ в ентероцитах;
- посилення неспецифічного імунного захисту внаслідок підвищення продукування імуноглобулінів і секреторних компонентів імуноглобулінів;
- ферментативна активність зумовлена підвищенням активності дисахаридаз тонкого кишечника (лактази, сахарази, мальтази);
- трофічний ефект відносно слизової оболонки тонкого кишечника внаслідок вивільнення сперміну і спермідину.

Генетично зумовлена стійкість *Saccharomyces boulardii* до дії антибіотиків дозволяє застосовувати їх одночасно з антибіотиками для захисту нормального мікробіоценозу травного тракту.

Після прийому Нормагута швидко досягається висока концентрація *Saccharomyces boulardii* у товстому кишечнику, що підтримується протягом доби. *Saccharomyces boulardii* не проникають у системний кровотік і мезентеріальні лімфатичні вузли. Після закінчення лікування *Saccharomyces boulardii* повністю виводяться з калом протягом 3-5 днів.

### Показання для застосування.

Гостра та хронічна бактеріальна діарея.

Гостра вірусна діарея.

Діарея мандрівника.

Профілактика та лікування колітів та діареї, пов'язаних із прийомом антибіотиків.

Дисбіоз кишечника.

Синдром подразненого кишечника.

Псевдомембранозний коліт та захворювання, зумовлені *Clostridium difficile*.

Діарея, пов'язана з довгостроковим ентеральним харчуванням.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість додріждживабо до будь-якого з компонентів препарату

Пацієнти зі встановленим центральним венозним катетером.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Якщо діарея триває довше 2 днів або у випорожненнях наявні домішки крові або відзначається підвищення температури тіла, слід проконсультуватися з лікарем

При шлунково-кишкових захворюваннях особливо у дітей, необхідно застосовувати достатню кількість рідини і електролітів як найбільш важливі терапевтичні заходи.

*Saccharomyces boulardii* – живий мікроорганізм, який у несприятливих умовах, наприклад у пацієнтів з імунodefіцитом може викликати системні грибкові інфекції, пов'язані з механічним перенесенням дріжджових грибківзі шлунково-кишкового тракту в кров або через центральний венозний катетер. Окремі випадки таких грибкових інфекцій можуть відзначатись у пацієнтів, які мали центральний венозний катетер і в той же час вони проходили лікування з приводу захворювання шлунково-кишкового тракту. У зв'язку з наявністю ризику системної колонізації *Saccharomyces boulardii* пацієнтам з ослабленою імунною системою (наприклад ВІЛ-інфекції при трансплантації органів, лейкемії, злоякісних пухлинах, променевої терапії, хіміотерапії при тривалому прийомі високих доз кортикостероїдів), а також пацієнтам з наявністю центрального венозного катетера Нормагут слід застосовувати тільки після консультації з лікарем.

Якщо мікробіологічні дослідження випорожнень проводяться під час або невдовзі після лікування

Нормагутом, у лабораторії повинні бути проінформовані про те, що пацієнт приймає Нормагут, і можливі хибно-позитивні результати.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатності лактази, або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не рекомендується застосування препарату.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

На даний час клінічно значущих мальформативних та фітотоксичних ефектів не виявлено. Моніторинг вагітності у жінок, які приймають цей препарат, не є достатнім, щоб виключити будь-який ризик. Таким чином, як запобіжний захід бажано уникати застосування препарату протягом періоду вагітності.

Протягом періоду годування груддю препарат можна застосовувати під медичним наглядом.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

***Діти.*** Застосовувати дітям від 2 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Капсули приймати перорально, ковтаючи цілими і запиваючи достатньою кількістю рідини (1 склянка питної води).

Для дітей віком до 6 років слід відкрити капсулу і висипати її вміст у 50 мл води кімнатної температури (20-25 °С). Відкривати капсулу та змішувати її вміст із водою необхідно безпосередньо перед вживанням.

Дозу та термін лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

Дітям віком від 2 до 12 років: по 1 капсулі 1-2 рази на день.

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати 1-2 капсули 1-2 рази на день.

Рекомендований термін лікування:

– гостра діарея: 3-5 діб;

– лікування дисбіозу, хронічного діарейного синдрому, синдрому подразненого кишечника: 10-14 діб.

Профілактика та лікування антибіотико-асоційованої діареї та псевдомембранозного коліту: Нормагут застосовувати у схемах з антибіотиками у дозі 2 капсули 2 рази на добу з першого дня застосування антибіотиків.

Діарея мандрівника:

початок застосування: за 5 днів до прибуття по 1 пакетику на день протягом усієї подорожі;

закінчення застосування: у день прибуття з країни здійснення подорожі. Препарат слід застосовувати кожен ранок натще. Максимальний термін застосування – 30 днів.

### **Передозування.**

При випадковому перевищенні терапевтичної дози не спричиняє негативної реакції. При значному передозуванні можуть виникнути метеоризм, нудота, блювання або посилення проявів побічних реакцій.

*Лікування:* промивання шлунка, застосування активованого вугілля і/або симптоматична терапія.

### **Побічні ефекти.**

*З боку шлунково-кишкового тракту:* короткочасний дискомфорт в епігастрії, що не потребує припинення застосування препарату, здуття живота.

При індивідуальній непереносимості препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, місцеву та генералізовану екзантему, набряк Квінке, задишку, анафілактичний шок.

При наявності алергічних реакцій припинити прийом препарату.

Дуже рідко можливий ризик фунгемії у госпіталізованих пацієнтів з центральним венозним катетером.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не приймати одночасно з антигрибковими засобами при їх пероральному або комплексному застосуванні.

При одночасному застосуванні зінгібіторами MAO можливе підвищення артеріального тиску

**Термін придатності.** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C та недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 капсул у блістері. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.