

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enterol 250, 250 mg, kapsułki
Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Enterol 250 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enterol 250
3. Jak stosować lek Enterol 250
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enterol 250
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enterol 250 i w jakim celu się go stosuje

Enterol 250 jest doustnym lekiem przeciwbiegunkowym, którego substancją czynną są liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii*, zaliczane są do probiotyków, czyli żywych mikroorganizmów, które przynoszą korzyści zdrowotne dla organizmu gospodarza.

Jelitową florę bakteryjną tworzą miliardy mikroorganizmów. Utrzymanie równowagi mikroflory jelitowej jest niezbędne dla zapewnienia istotnych czynności przewodu pokarmowego, takich jak: trawienie, odporność na infekcje oraz wzmocnienie naturalnej odporności.

Równowaga flory bakteryjnej jest jednak delikatna i może być zaburzona przez wiele czynników: zakażenia przewodu pokarmowego zarówno wirusowe, jak i bakteryjne, przyjmowanie niektórych leków, w tym antybiotyków, zmiana nawyków żywieniowych. Może to powodować szereg problemów trawiennych prowadzących do biegunek.

Enterol 250 jest lekiem wpływającym na florę jelitową, tzw. „substytutem naturalnej flory”, który umożliwia zrównoważenie jej przejściowego zaburzenia.

Lek Enterol 250 jest stosowany w:

- leczeniu ostrych biegunek infekcyjnych
- zapobieganiu biegunkom poantybiotykowym
- nawracającej biegunce spowodowanej zakażeniem *Clostridium difficile*, jako dodatek do leczenia wankomycyną lub metronidazolem
- zapobieganiu biegunkom związanym z żywieniem dojelitowym
- zapobieganiu biegunkom podróży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enterol 250

Kiedy nie stosować leku Enterol 250:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma założone wkłucie do żyły centralnej (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie zaleca się otwierania kapsułek w pobliżu pacjentów z cewnikiem założonym do żyły centralnej, aby zapobiec niepożądaną kolonizacji grzybów na cewnik, zwłaszcza przeniesieniu przez zanieczyszczone ręce. Istnieją doniesienia o bardzo rzadkich przypadkach fungemii (penetracji grzybów do krwi) z towarzyszącą gorączką i dodatnim wynikiem posiewu z krwi, nawet u pacjentów nie leczonych *Saccharomyces boulardii*. We wszystkich opisanych przypadkach fungemia ustąpiła po zastosowaniu leczenia przeciwgrzybiczego lub, gdy było to konieczne, po usunięciu cewnika z żyły centralnej.

Jako uzupełnienie leczenia zaleca się:

- odpowiednie nawodnienie organizmu (rehydratację) poprzez spożywanie dużych ilości słonych lub słodkich napojów, w celu wyrównania strat płynów spowodowanych biegunką (średnie dzienne zapotrzebowanie osoby dorosłej na wodę wynosi 2 litry)
- utrzymanie odpowiedniego reżimu żywieniowego wykluczając niektóre pokarmy, takie jak: owoce, zielone warzywa, pikantne potrawy, mrożona żywność, schłodzone napoje; natomiast zaleca się spożywanie grillowanego mięsa i ryżu; należy rozważyć ograniczenie spożywania mleka i pokarmów mlecznych.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku:

- braku poprawy po 2 dniach leczenia
- gorączki, wymiotów
- pojawienia się krwi lub śluzu w stolcu
- uczucia wzmożonego pragnienia, suchości języka: to objawy rozpoczynającego się odwodnienia, to znaczy utraty znacznej ilości płynów w wyniku biegunki. Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o konieczności rehydratacji doustnej lub dożylniej.

Lek Enterol 250 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych lekach obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Enterol 250 jednocześnie z innymi doustnymi lekami przeciwgrzybiczymi (leki stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych).

Stosowanie leku Enterol 250 z jedzeniem i pić

Enterol 250 zawiera żywe komórki. Z tego powodu nie należy mieszać go ze zbyt gorącymi (ponad 50°C) lub zimnymi płynami, potrawami i alkoholem, ponieważ mogłoby to zniszczyć komórki drożdży.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży.

Saccharomyces boulardii nie wchłania się do mleka matki. Ze względu na brak danych, zaleca się rozważenie stosunku korzyści do ryzyka przed zastosowaniem leku Enterol 250 w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Enterol 250 zawiera laktozę

Nie należy stosować leku u pacjentów z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

3. Jak stosować lek Enterol 250

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie u dorosłych i dzieci

ostra biegunka infekcyjna: 1 do 2 kapsułek na dobę, przez okres do 1 tygodnia
biegunka poantybiotykowa: 1 do 2 kapsułek na dobę, w trakcie i po antybiotykoterapii
biegunka spowodowana zakażeniem *C. difficile*: 4 kapsułki na dobę, przez okres do 4 tygodni
biegunka związana z żywieniem dojelitowym: 1 do 2 kapsułek na dobę
biegunka podróży: 1 do 4 kapsułek na dobę przez okres do 1 tygodnia.

Sposób podawania

Stosować doustnie. Kapsułkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Kapsułkę można otworzyć, a jej zawartość wsypać do niewielkiej ilości osłodzonego napoju, pokarmu lub dodać do butelki z pokarmem dla dziecka.

U dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest wskazane stosowanie kapsułek ze względu na możliwość zadławienia; zaleca się otwieranie kapsułek i dodawanie ich zawartości do napoju lub pokarmu.

Pominięcie przyjęcia leku Enterol 250

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10000 osób): odnotowano kilka przypadków wzdęć.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10000 osób): wysypka miejscowa, reakcje alergiczne, pokrzywka, świąd, reakcje anafilaktyczne, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy, wysypka na całym ciele (osutka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail:ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enterol 250

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enterol 250

- substancją czynną leku są liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, jedna kapsułka zawiera 250 mg drożdżaków
- pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian; składniki kapsułki żelatynowej: żelatyna, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Enterol 250 i co zawiera opakowanie

Białe kapsułki zawierające jasnobrązowy proszek o charakterystycznym zapachu.

Butelka szklana z wieczkiem LDPE, w tekturowym pudełku, zawierająca 10 lub 20 kapsułek.

Blistry aluminiowe, w tekturowym pudełku, zawierające 20 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

BIOCODEX

7 avenue Gallieni

94250 Gentilly, Francja

Wytwórca

BIOCODEX

1avenue Blaise Pascal

60 000 Beauvais, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

A&D Pharma Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146D

02 - 305 Warszawa

tel. (22) 570 27 00

Data aktualizacji ulotki: 18.03.2015 r.