

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ENTEROL 250 mg capsule Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Enterol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enterol
3. Cum să utilizați Enterol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enterol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ENTEROL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Enterol este indicat copiilor peste 6 ani și adulților:

- pentru tratamentul diareei infecțioase acute, în completarea rehidratării,
- pentru prevenirea și tratamentul colitei și diareei determinate de consumul de antibiotice,
- în asociere cu vancomicină/metronidazol, pentru prevenirea recurenței bolilor produse de *Clostridium difficile*;
- pentru prevenirea diareei determinate de nutriția enterală;
- pentru tratamentul sindromului colonului iritabil.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ENTEROL

Nu utilizați Enterol:

- dacă sunteți alergic la *Saccharomyces boulardii* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți cateter venos central.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Enterol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă să nu deschideți capsulele în apropierea pacienților cu cateter venos central, pentru a evita orice colonizare a cateterului, în special de pe mâini.

Pînă în prezent, la pacienții cu cateter venos central, chiar dacă nu au fost tratați cu *S.Boulevardii*, au fost raportate cazuri foarte rare de fungemie (trecere a drojdiei în sînge), manifestate cel mai adesea prin febră și hemoculturi pozitive la *Saccharomyces*.

În cazul copiilor peste 6 ani și adulților, consultați imediat medicul în următoarele cazuri:

- Dacă starea nu se ameliorează după 2 zile de tratament,
- Dacă apar febră sau vărsături,
- Dacă apar sînge sau secreții mucoase în fecale,
- În caz de sete intensă sau de senzație de gură uscată. Aceste semne indică un început de deshidratare, adică de pierderi importante de lichide din cauza diareei. Medicul dumnevoastră va lua în considerare necesitatea de a prescrie rehidratarea pe cale orală sau intravenoasă.

La copiii peste 6 ani și la adulți, acest tratament trebuie însoțit de următoarele reguli alimentare:

- rehidratarea din abundență cu lichide, sărate sau îndulcite, pentru a compensa pierderile de lichide datorate diareei (aportul zilnic mediu de apă este de 2 l),
- alimentarea adecvată în timpul diareei,
- excluderea anumitor alimente, în special crudități, fructe, legume proasptete, alimente picante, cît și alimente și băuturi înghețate,
- consumul mai ales de carne la grătar, orez.

Enterol 250 mg conține celule vii. Acest medicament nu trebuie combinat cu băuturi sau alimente prea fierbinți (peste 50°C), înghețate sau cu alcool.

Enterol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumnevoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu asociați acest medicament cu un antifungic (medicament activ împotriva ciupercilor).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămîneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este preferabil să nu luați acest medicament în timpul sarcinii.

Dacă descoperiți că sunteți însărcinată în timpul tratamentului, consultați medicul dumnevoastră, care va decide dacă este necesar să continuați tratamentul cu Enterol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enterol nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Enterol conține lactoză.

Dacă medicul dumnevoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI ENTEROL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și copii peste 6 ani este de 1-2 capsule Enterol 250 mg, de 1-2 ori pe zi.

Capsulele se înghit cu puțină apă.

Liofilizarea substanței active garantează o bună stabilitate și vitalitate a *Saccharomyces boulardii*.

Dacă luați mai mult Enterol decât trebuie

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să luați Enterol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Enterol

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar, au fost observate reacții alergice (ce pot ajunge până la edem Quincke), înroșire, mâncărime.

Rar, au fost observate cazuri de urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ENTEROL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Enterol

- Substanța activă este *Saccharomyces boulardii* (celule de drojdie). Fiecare capsulă conține 250 mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (celule de drojdie liofilizate).
- Celelalte componente sunt: *liofilizat*: lactoză monohidrat, stearat de magneziu; *capsula*: gelatină, dioxid de titan (E171).

Cum arată Enterol și conținutul ambalajului

Enterol se prezintă sub formă de capsule albe opace, care conțin o pudră de culoare cafeniu deschis, cu miros caracteristic.

Este disponibil în cutie cu un flacon de sticlă a 10 sau 50 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Biocodex

7, Avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Franța

Fabricantul

Biocodex

1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Franța

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>