

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATA NR. 13160/2020/01-02-03	<i>Anexa 1</i> Prospect
---	-----------------------------------

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

ENTEROL 250 mg capsule

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat

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

Luați 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. 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 250* și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați *Enterol 250*
3. Cum să luați *Enterol 250*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *Enterol 250*
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este *Enterol 250* și pentru ce se utilizează

Enterol 250 este indicat:

- pentru tratamentul diareei infecțioase acute la adulți și copii;
- 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.

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați *Enterol 250*

Nu luați *Enterol 250* :

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- dacă aveți cateter venos central;
- pacienți imunocompromiși sau spitalizați (din cauza bolilor grave sau a sistemului imunitar modificat sau slăbit).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Enterol 250, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul cu *Saccharomyces boulardii CNCM I-745* nu înlocuiește rehidratarea, când aceasta este necesară. Doza de rehidratare și calea de administrare (orală, IV) trebuie adaptate la severitatea diareei, la vârsta și starea de sănătate a pacientului.

Pacientul trebuie să țină cont de necesitatea consumului abundent de lichide sărate sau îndulcite (zahărul trebuie fiert), pentru a compensa pierderile datorate diareei (la adult, aportul lichidian mediu este de 2 l pe zi). De asemenea, în timpul diareei, regimul alimentar trebuie să excludă anumite alimente, în special, crudități, fructe și legume, alimente picante, precum și alimente și băuturi reci și să conțină mai ales friptură la grătar și orez.

Dacă, după 2 zile de tratament, diareea persistă, conduita terapeutică trebuie reevaluată și trebuie avută în vedere rehidratarea pe cale intravenoasă.

Enterol 250 împreună cu alte medicamente

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

Datorită naturii sale fungice, *Enterol 250* nu trebuie administrat simultan cu medicamente antifungice orale sau sistemice.

Enterol 250 împreună cu alimente, băuturi și alcool

Enterol 250 conține celule vii. Acest medicament nu trebuie deci combinat cu băuturi sau alimente foarte fierbinți (peste 50°C) sau foarte reci sau cu alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

În studiile efectuate la animale nu s-a evidențiat potențial teratogen. Până în prezent, în clinică nu au fost raportate efecte fetotoxice sau malformative. Datorită datelor insuficiente se recomandă evitarea utilizării acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enterol 250 nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Enterol 250 conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră 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 250

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

Doza recomandată este de 1-2 capsule *Enterol 250*, de 1-2 ori pe zi.

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.

Capsulele se pot înghiți cu apă sau se pot deschide turnând conținutul în puțină băutură răcoritoare îndulcită (zahărul trebuie fiert) sau alimente sau, după caz, în biberon.

Utilizarea la copii

La copiii sub 6 ani, nu este recomandată înghițirea capsulelor (risc de aspirație), ci deschiderea și turnarea conținutului în băutură sau alimente.

Dacă luați mai mult *Enterol 250* decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să luați *Enterol 250*

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați *Enterol 250*

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

Dacă încetați să luați *Enterol 250*

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

4. Reacții adverse posibile

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

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 este un organism viu asociat cu risc de infecție fungică sistemică: cazuri rare de fungemie au fost raportate la pacienții cu stare gravă, spitalizați, cel mai adesea pentru boli gastro-intestinale, cu cateter venos central.

Reacții adverse foarte rare:

- Pătrunderea drojdiei în sânge (fungemie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Constipație
- Infecții severe ale sângelui (septicemie)

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează *Enterol 250*

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține *Enterol 250*

O capsulă conține *Saccharomyces boulardii CNCM I-745* liofilizat 282,5 mg (conține celule liofilizate de *Saccharomyces boulardii CNCM I-745* 250 mg) și excipienți: *liofilizatul*: lactoză monohidrat, stearat de magneziu; *capsula*: gelatină, dioxid de titan (E171).

Cum arată *Enterol 250* și conținutul ambalajului

Enterol 250 se prezintă sub formă de capsule de culoare albă.

Medicamentul este disponibil în cutie cu un flacon a 10 capsule sau în cutie cu blistere preformate conținând 10 sau 12 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

BIOCODEX

7, avenue Gallieni 94250 Gentilly, Franța

Fabricant

BIOCODEX

1, avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Franța

Data ultimei revizuirii a prospectului Ianuarie 2021