

**Листовка: информация за потребителя**

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Ентерол 250 mg прах за перорална суспензия

Лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

Enterol 250 mg powder for oral suspension

Lyophilized yeast *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

9600193

BG/MMP-54856

11. 06. 2021

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Ентерол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ентерол
3. Как да приемате Ентерол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ентерол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ентерол и за какво се използва**

Този лекарствен продукт се използва като противодиарично средство, при:

- лечение на остра инфекциозна диария при възрастни и деца;
- профилактика и лечение на колит и диария, причинени от антибиотици;
- като допълнение към лечение с ванкомицин/метронидазол за предотвратяване на рецидив на заболявания, причинени от *Clostridium difficile*;
- профилактика на диария, вследствие на хранене със сонда;
- лечение на синдрома Colon irritable.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ентерол**

**Не приемайте Ентерол**

- ако сте свръхчувствителни към активното вещество или към някое от останалите помощни вещества на Ентерол;
- ако сте пациент с централен венозен катетър;
- имунокомпрометирани или хоспитализирани пациенти (вследствие на сериозно заболяване или нарушена/слаба имунна система).

**Обърнете специално внимание при употребата на Ентерол**

- При малките деца под 6 години не е препоръчително да се гълтат капсулите (проблем с преглъщането). В тези случаи се използват сашетата.

**Други лекарства и Ентерол**



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Тъй като Ентерол има гъбичен произход, не трябва да се прилага със системни или перорални противогъбични лекарствени продукти.

#### **Прием на Ентерол с храна, напитки и алкохол**

Този лекарствен продукт не бива да се смесва с много горещи (над 50°C), ледени, алкохолни напитки или храна.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство. Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на бременност.

Поради липсата на данни, за предпочитане е да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Ентерол**

Ентерол съдържа лактоза 32,50 mg на саше. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 471.90 mg фруктоза на саше.

В случай на продължителна употреба или за продължителен период от време, напр. в продължение на 2 седмици, фруктозата може да увреди зъбите.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че Ви е (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с него преди да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Това лекарство съдържа 0,10 mg сорбитол (E420) на саше.

### **3. Как да приемате Ентерол**

Винаги приемайте Ентерол точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 1 или 2 сашета на ден.

Ентерол прах: Съдържанието на сашето се разтваря в малко вода или подсладена безалкохолна напитка, разбърква се и се изпива. Прахът може също да се смесва и с храна.

#### **Ако сте спрели приема на Ентерол**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Ентерол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Съобщавано е за редки случаи на епигастрална (в горната част на корема) болка, които не са наложили спиране на лечението.
- Много редки нежелани реакции: проникване на дрожди в кръвта (фунгемия).
- Много редки нежелани реакции: ангиоедем.
- Много редки нежелани реакции: анафилактична реакция или шок.



- С неизвестна честота: запек.
- С неизвестна честота: сериозна инфекция на кръвта (сепсис).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване,

#### **Изпълнителна агенция по лекарствата**

София 1303, ул. „Дамян Груев“ 8

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ентерол**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ентерол след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте сашетата в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина и влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Ентерол 250 mg прах за перорална суспензия**

Активното вещество е лиофилизирани *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

- Всяко саше съдържа 250 mg лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.
- Другите съставки са: лактоза, фруктоза, безводен колоиден силициев диоксид, плодов аромат (съдържащ сорбитол).

##### **Как изглежда Ентерол 250 mg прах за перорална суспензия и какво съдържа опаковката**

Прах с бежов цвят. Опаковката съдържа 6, 10 и 20 броя сашета в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

BIOCODEX  
7 avenue Gallieny  
94250 Gentilly  
Франция

Производител:

BIOCODEX  
1 avenue Blaise Pascal  
60000 Beauvais



**Франция**

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**МагнаФарм България ЕАД**  
тел. 02/810 39 64

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
01/2021

