

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № 9600193

Разрешение №

BG/MA/MP - 66620 / 26-09-2024

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ентерол 250 mg прах за перорална суспензия
Enterol 250 mg powder for oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко прахче съдържа Lyophilized *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 250 mg.

Помощни вещества с известно действие за 1 саше:

Лактоза: 32,50 mg

Фруктоза: 471,90 mg

Сорбитол (E420) (съдържащ се в плодовия аромат): 0,1 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- 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*

4.2 Дозировка и начин на приложение

1 или 2 прахчета дневно.

Съдържанието на прахчето се разтваря в малко вода или подсладена безалкохолна напитка, разбърква се и се изпива. Прахът може също така да се смесва и с храна.

Поради риск от въздушен път на контаминиране, сашетата или капсулите не трябва да се отварят в стаи за пациенти. По време на работа свързана с приложението на пробиотици, медицинските специалисти трябва да носят ръкавици, след което незабавно да ги изхвърлят и добре да измият ръцете си (вж. т. 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Известна свръхчувствителност към някоя от съставките; алергия към мая, особено към *Saccharomyces boulardii*; пациенти с централен венозен катетър; критично болни пациенти или имунокомпрометирани пациенти, поради риск от фунгемиа (вж. т. 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ентерол съдържа живи клетки. Затова този лекарствен продукт не бива да се смесва с много горещи (над 50°C), ледени или алкохолни напитки или храни.



Лечението не замества рехидратацията, когато това е необходимо. Рехидратацията и нейния път на въвеждане (р.о. – IV) трябва да се адаптира според тежестта на диарията, възрастта и здравословното състояние на пациента.

Има съобщения за много редки случаи на фунгемия (и кръвни култури, положителни към шамове на *Saccharomyces*) и сепсис, предимно при пациенти с централен венозен катетър, критично болни или имунокомпрометирани пациенти, най-често водещи до пирексия. В повечето случаи, резултатът е задоволителен след спиране на лечението със *Saccharomyces boulardii*, прилагане на противогъбично лечение и отстраняване на катетъра, когато е необходимо. Резултатът обаче е фатален при някои критично болни пациенти (вж. т.4.3 и 4.8).

Както при всички лекарствени продукти, произведени от живи микроорганизми, трябва да се обърне специално внимание при работа с продукта в присъствието на пациенти главно с централен венозен катетър, както и на пациенти с периферен катетър, дори и ако не се лекуват със *Saccharomyces boulardii*, за да се избегне всяко контаминиране чрез ръце и/или разпространяване на микроорганизми по въздуха (вж. т. 4.2).

Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

- Това лекарство съдържа 32,50 mg лактоза монохидрат на саше.
Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, обща лактазна непоносимост или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.
- Това лекарство съдържа 471,90 mg фруктоза на саше.
Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, не трябва да приемат това лекарство.
- Това лекарство съдържа 0,1 mg сорбитол на саше.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като Ентерол има гъбичен произход, не трябва да се прилага със системни или перорални фунгицидни лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма сигурни тератогенни данни при животни.
Клинично, до сега не е съобщавано за ефект на малформация, нито за фетотоксични действия. Въпреки това, наблюдението на бременни, приемащи този лекарствен продукт е достатъчно да изключи всякакъв риск.
Оттук, като предпазна мярка, е за предпочитане да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на бременност.
При липсата на данни за предпочитане е да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 е жив организъм, който се свързва с рисковете от системна гъбична инфекция: съобщавано е за много редки случаи на фунгемия при хоспитализирани пациенти в тежко състояние, най-често поради гастро-интестинално заболяване, с централен венозен катетър.

Система-орган клас	Редки	Много редки	С неизвестна честота
--------------------	-------	-------------	----------------------



Стомашно-чревни нарушения	Епигастрална (в горната част на корема) болка		Констипация
Инфекции и инфестации		Фунгемия при пациенти с централен венозен катетър и критично болни или имунокомпрометирани пациенти (вж. т. 4.4).	Сепсис при критично болни или имунокомпрометирани пациенти (вж. точка 4.4)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Ангиоедем	
Нарушения на имунната система		Анафилактична реакция или шок	

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

София 1303, ул. „Дамян Груев“ 8

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антидиарейни микроорганизми, АТС код: A07FA 02

По време на преминаването на жизнеспособната му форма през храносмилателния тракт, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 предизвиква биологични действия, сходни до защитните свойства на нормалната чревна флора.

Принципните начини на действие на *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 при профилактика и лечение на симптомите на диария са:

- потискане на патогенетичните действия на някои микроорганизми и/или техните токсини, особено *Clostridium difficile*, принципно организми причинители на диария, свързана с антибиотици и *Vibrio cholerae*, типично за токсин-продуцираната бактерия, отговорна за секреторна диария.
- трофични и имуностимулиращи ефекти на интестиналния тракт, включващи забележимо и значително повишение на цялостната и специфична активност на чревните дисахаридази (сукраза, малтаза и лактаза) и явно увеличение на секреторните IgA концентрации на чревната течност.

5.2 Фармакокинетични свойства



След повторни перорални дози, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 преминава през храносмилателния тракт, без заселване, бързо достига значими интестинални концентрации, които се поддържат като постоянно ниво през периода на приложение. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 не се открива във фекалиите 2 до 5 дни след спиране на лечението.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма токсичност при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза	32,50 mg
Фруктоза	471,90 mg
Безводен колоиден силициев диоксид	6,25 mg
Плодов аромат	4,35 mg

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонени кутии, съдържащи сашета от хартия-AL-polyethylene ламинат. Опаковка по 6, 10 и 20 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIOCODEX

22 rue des Aqueducs, 94250 Gentilly,

Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 9600193

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 август 1996

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 17 септември 2009



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2024

