

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Характеристика на продукта - Приложение 1

Ум. Рез. №

9600192

Разрешение №

BG/MA/MP-57857-8

Издание №

11. 06. 2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ентерол 250 mg твърди капсули
Enterol 250 mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула съдържа Lyophilized *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 282,50 mg (еквивалентни на 250 mg лиофилизирани клетки на *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 и 32,50 mg lactose).

Помощни вещества с известно действие за 1 капсула:

Лактоза: 32,50 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка б. 1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

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 капсули дневно.

Капсулите могат да се приемат с малко вода или да се отворят и съдържанието да се изсипе в подсладена безалкохолна напитка, върху храна.

При малките деца под 6 години не е препоръчително да се гълтат капсулите (риск от неуспешен пасаж).

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 рехидрацията, когато това е необходимо. Рехидрацията 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:

Съдържа 32,50 mg лактоза на саше.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

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 националната система за съобщаване,

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: A07FA02

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-произвеждащата бактерия, отговорна за секреторна диария.
- трофични и имуностимулиращи ефекти на интестиналния тракт.



включващи забележимо и значително повишение на цялостната и специфична активност на чревните дизахаридази (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 |
| Магнезиев стеарат | 2,85 mg |
| Желатин | 82,32 mg |
| Титанов диоксид | 1,96 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 капсулите в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Стъклено шише с полиетиленова капачка, в картонена кутия. Опаковка по 10, 20 и 50 капсули.

Опаковка, съдържаща 12, 20 и 30 броя капсули в Al/Al блистери, поставени в картонена кутия.

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

BIUCODEX



7 avenue Gallieni,
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 9600192

**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

01/2021

