

Листовка: информация за потребителя

9600/92

Съм Рег. №

Ентерол 250 mg твърди капсули

BG/MHMP-54857-8

Лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

11. 06. 2021

Enterol 250 mg capsules, hard

Lyophilized yeast *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

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

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 сашета.

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 храни, напитки и алкохол

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

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.

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 капсули на ден.

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

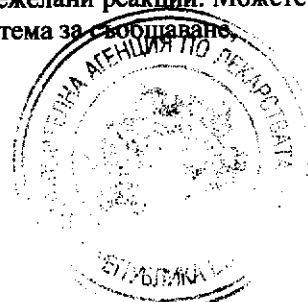
Съобщаване на нежелани реакции

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

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, етикета на шишето или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте капсулите 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 капсули

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

- Всяка капсула съдържа 250 mg лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.
- Другите съставки са: лактоза, магнезиев стеарат, желатин, титанов диоксид.

Как изглежда Ентерол 250 mg капсули и какво съдържа опаковката

Твърди капсули с мръсно бял цвят.

Опаковка съдържаща 10, 20 или 50 броя капсули в стъклено шише, поставено в картонена кутия.

Опаковка съдържаща 12, 20 или 30 броя капсули в Al/Al блистер, поставени 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

