

Листовка: информация за потребителя Приложение 2

Ентерол 250 mg прах за перорална суспензия

Лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii*

Enterol 250 mg powder for oral suspension

Lyophilized yeast *Saccharomyces boulardii*

Към Рег. №

9600193

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

CNCM I-745

CNCM I-745

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 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.

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 Вие (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,

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 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

22 rue des Aqueducs, 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:
07/2024

