

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ентерол Изи 250 mg прах и разтворител за перорална суспензия
Enterol Easy 250 mg powder and solvent for oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка опаковка съдържа лиофилизирани дрожди (lyophilized yeast) *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 250 mg.

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, фруктоза, натриев бензоат, аромат на горски плодове (съдържащ пропилен гликол, бензилов алкохол, етанол).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител 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

Дозировка

1 или 2 бутилки дневно.

Поради риск от въздушен път на контаминиране, бутилките 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

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство
- ако сте пациент с централен венозен катетър
- имунокомпрометирани или хоспитализирани пациенти (вследствие на сериозно заболяване или нарушена/слаба имунна система)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210052
Разрешение №	
BG/MA/MP -	21523 / 24-03-2026
Одобрение №	



Лечението не замества рехидратацията, когато това е необходимо. Рехидратацията и нейния път на въвеждане (р.о. – I.V.) 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 лактоза монохидрат. 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 фруктоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, не трябва да приемат това лекарство.
- Поради наличието на натриев бензоат в този лекарствен продукт: повишаването на стойностите на билирубин в кръвта вследствие на изместването му от мястото на свързване с албумин може да влоши неонаталната жълтеница, което може да доведе до развитие на керниктер (натрупване на неконюгиран билирубин в мозъчната тъкан).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като Ентерол Изи 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 ефекти. Въпреки това, наблюдението на бременни, приемащи този лекарствен продукт е достатъчно да изключи всякакъв риск. Поради това, 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 1745 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

ул. „Дамян Груев“ 8, София 1303

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: Антидиарийни 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 ефекти на някои микроорганизми и/или техните токсини, особено *Clostridium difficile*, принципно организми причинители на диария, свързана с антибиотици и *Vibrio cholerae*, типична бактерия, произвеждаща токсини, отговорна за секреторната диария.
- трофични и имуностимулиращи ефекти върху 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 1745 преминава през храносмилателния тракт, без заселване, бързо достига значими интестинални концентрации, които се поддържат като постоянно ниво през периода на приложение. *Saccharomyces boulardii* CNCM 1745 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

Прах:
Лактоза монохидрат,
Разтворител:
фруктоза,
аромат на горски плодове
(съдържащ пропиленгликол, бензилов алкохол, етанол)
лимонена киселина,
калиев сорбат,
натриев бензоат,
пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.
Да се съхранява в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

След разтваряне, суспензията трябва да се изпие веднага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първичната опаковка се състои от бутилка от кафяв полиетилен терефталат (PET), снабдена с капачка-контейнер за праха (активното вещество), съставена от срязващо устройство от полипропилен (PP) и тапа от полиетилен ниска плътност (LDPE). Бутилката е затворена със защитена капачка.

Съдържа 8 ml подсладен разтворител.

Картонената опаковка съдържа 10 или 14 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIOCODEX
22 rue des Aqueducs, 94250 Gentilly,
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20210052

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

Дата на първо разрешаване: 24.02.2021
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2025

