

Листовка: информация за потребителя

Ентерол Изи 250 mg прах и разтворител за перорална суспензия
Лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

Enterol Easy250 mg powder and solvent for oral suspension
Lyophilized yeast *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ентерол Изи за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ентерол Изи
3. Как да приемате Ентерол Изи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ентерол Изи
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210052
Разрешение №	
BG/MA/MP -	21523 / 24-03-2026
Одобрение №	

1. Какво представлява Ентерол Изи 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 Изи

Не приемайте Ентерол Изи

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте пациент с централен венозен катетър
- имунокомпрометирани или хоспитализирани пациенти (вследствие на сериозно заболяване или нарушена/слаба имунна система)

Други лекарства и Ентерол Изи

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Тъй като Ентерол Изи има гъбичен произход, не трябва да се прилага със системни или перорални противогъбични лекарствени продукти.

Прием на Ентерол Изи с храна, 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 Изи

Този лекарствен продукт съдържа 32,5 mg **лактоза** във всяка бутилка.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 1520 mg **фруктоза** във всяка бутилка (което е еквивалентно на 190 mg/ml).

Ако лекарството е в контакт със зъбите (напр. перорални течности, таблетки за смучене или таблетки за дъвчене) и е предназначено за продължителна употреба: Фруктозата може да увреди зъбите.

Този лекарствен продукт съдържа 8 mg **натриев бензоат** във всяка бутилка (което е еквивалентно на 1 mg/ml).

Бензоатната сол може да засили симптомите на жълтеницата (пожълтяване на кожата и очите) при новородени (на възраст до 4 седмици).

Това лекарство съдържа 10 mg **пропиленгликол** във всяка бутилка.

Ако Вашето бебе е на възраст под 4 седмици, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално ако на бебето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или етанол.

Това лекарство съдържа 1,2 mg **бензилов алкохол** във всяка бутилка.

Може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено "синдром на задушаване") при малки деца.

Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Този лекарствен продукт съдържа 4,48 mg **алкохол (етанол)** на бутилка.



Обемното количество в това лекарство е еквивалентно на по-малко от 0,12 ml бира или 0,056 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

3. Как да приемате Ентерол Изи

Винаги приемайте Ентерол Изи точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 или 2 бутилки на ден.

Начин на приложение:

- Завийте капачката, като буталото автоматично перфорира тапата, освобождавайки праха в течността в бутилката.
- Разклатете бутилката, за да смесите праха и разтворителя.
- Отвийте капачката.
- Изпийте готовия продукт веднага.

Ако сте спрели приема на Ентерол Изи

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 Изи 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: проникване на дрожди в кръвта (фунгемия).
- Много редки: ангиоедем.
- Много редки: 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

ул. „Дамян Груев“ 8, София 1303

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 Изи

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ентерол Изи след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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.

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 Изи 250 mg прах и разтворител за перорална суспензия

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

- Всяко бутилка съдържа 250 mg лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.
- Другите съставки са: Прах: лактоза монохидрат; Разтворител: фруктоза, аромат на горски плодове (съдържащ пропиленгликол, бензилов алкохол, етанол), лимонена киселина, калиев сорбат, натриев бензоат, пречистена вода.

Как изглежда Ентерол Изи 250 mg прах и разтворител за перорална суспензия и какво съдържа опаковката

Първичната опаковка е бутилка от кафяв полиетилен терефталат, снабдена с полипропиленов контейнер със срязващо устройство и тапа от полиетилен ниска плътност за праха (с активното вещество). Бутилката е затворена със защитена капачка от полиетилен ниска плътност. Съдържа 8 ml подсладен разтворител.

Картонената опаковка съдържа 10 или 14 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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: 12/2025

