

Písomná informácia pre používateľa

Enterol 250 mg kapsuly

Saccharomyces boulardii (CNCM I-745)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Enterol 250 mg kapsuly a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enterol 250 mg kapsuly
3. Ako užívať Enterol 250 mg kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Enterol 250 mg kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Enterol 250 mg kapsuly a na čo sa používa

Enterol je liek s obsahom živých probiotických kultúr kvasinky *Saccharomyces boulardii*, ktorá sa používa ako náhrada črevnej flóry v tráviacom trakte a je účinná proti hnačke.

Enterol sa používa u dospelých a detí na liečbu a/alebo prevenciu hnačky rôznej príčiny, ako napríklad:

- liečba náhlejšej infekčnej hnačky vírusového alebo bakteriálneho pôvodu,
- liečba a prevencia kolitídy (zápalové ochorenie hrubého čreva) a hnačky v dôsledku užívania antibiotík,
- kombinovaná liečba s vankomycínom/metronidazolom (antibiotiká), ktorá sa používa na preventívnu liečbu opakovaného výskytu ochorenia spôsobeného baktériou *Clostridium difficile*,
- preventívna liečba hnačky vyvolanej kŕmením pomocou žalúdočnej sondy,
- liečba hnačky súvisiacej so syndrómom získanej imunodeficiencie (nedostatočná funkcia imunitného systému),
- liečba syndrómu dráždivého čreva,
- liečba cestovateľskej hnačky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enterol 250 mg kapsuly

Neužívajte Enterol 250 mg kapsuly

- ak ste alergický na *Saccharomyces boulardii*, kvasinky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste pacient s centrálnym venóznym katétrom (hadička zavedená do centrálnej žily, ktorá slúži na podávanie výživy alebo liekov priamo do krvného obehu),

- ak máte oslabený imunitný systém alebo ste hospitalizovaný (kvôli závažným ochoreniam alebo zmenenému/oslabenému imunitnému systému).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Enterol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V nasledujúcich prípadoch sa musíte poradiť s lekárom:

- Ak nedochádza k zlepšeniu hnačky po 2 dňoch liečby;
- Ak máte horúčku;
- Ak sa objaví krv v stolici;
- V prípade intenzívneho smädu, sucha na jazyku: tieto príznaky poukazujú na začínajúcu dehydratáciu, čo znamená významnú stratu tekutín z dôvodu hnačky. Váš lekár rozhodne, či je nevyhnutná rehydratácia (zavodenie organizmu pri strate tekutín), ktorá môže byť podávaná ústami alebo vnútrožilovo.

Po zastavení hnačky môže liečba Enterolom pokračovať ešte niekoľko dní.

Opatrenia pri používaní

Ako doplnok k liečbe sa odporúčajú nasledovné diétne opatrenia:

- bohaté zavodenie, slanými alebo sladkými nápojmi, aby sa nahradilo množstvo tekutiny stratenej pri hnačke (priemerná denná dávka vody u dospelých je 2 l);
- diéta pri hnačke;
- vylúčiť určité druhy zelenej zeleniny, ovocia, korenené jedlá ako aj chladené alebo mrazené nápoje;
- uprednostniť pečené mäso a ryžu.

Deti a dospievajúci

Hnačka u detí mladších ako 2 roky sa musí liečiť pod dohľadom lekára.

Iné lieky a Enterol 250 mg kapsuly

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte tento liek v tom istom čase ako antimykotiká užívané ústami (lieky proti hubovým infekciám).

Enterol 250 mg kapsuly a jedlo, nápoje a alkohol

Enterol obsahuje živé bunky kvasinky *Saccharomyces boulardii*, preto sa nesmie užívať ani miešať s veľmi teplým (nad 50 °C), ľadovým ani alkoholickým nápojom a potravou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Enterol 250 mg kapsuly obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Enterol 250 mg kapsuly

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kapsuly prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom vody. Ak podávate kapsuly dojčatám a deťom vo veku do 6 rokov alebo pacientom, ktorí majú ťažkosti s prehltaním kapsúl, kapsulu otvorte a jej obsah zmiešajte s malým množstvom vody, sladkým nápojom, potravou alebo potravou v dojčenskej fľaške.

Odporúčaná denná dávka je zvyčajne:

Dospelí: 2 kapsuly dvakrát denne.

Deti vo veku od 3 rokov: 1 kapsula dvakrát denne.

Deti vo veku od 0 do 3 rokov: 1 kapsula jedenkrát denne.

Hnačka u detí mladších ako 2 roky sa musí liečiť pod dohľadom lekára.

Ak zabudnete užiť Enterol 250 mg kapsuly

Ak zabudnete užiť Enterol vo zvyčajnom čase, pokračujte v obvyklom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas užívania Enterolu sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- plynatosť (vetry).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné alergické reakcie spojené s problémami s dýchaním (anafylaktická reakcia),
- angioedém (opuch kože, slizníc a podkožného tkaniva spojený s problémami s dýchaním),
- exantém (kožná vyrážka),
- svrbenie, žihľavka, vyrážka (prejavy kožnej alergickej reakcie),
- preniknutie kvasiniek do krvi (fungémia) u pacientov so závažným ochorením alebo oslabeným imunitným systémom.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažná infekcia krvi (sepsa)
- zápcha.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Enterol 250 mg kapsuly

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, chráňte liek pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Enterol 250 mg kapsuly obsahuje

- Liečivo je *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745).
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 250,0 mg *Saccharomyces boulardii*.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: monohydrát laktózy, magnéziumstearát,
Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý.

Ako vyzerá Enterol 250 mg kapsuly a obsah balenia

Enterol sú biele nepriehľadné tvrdé želatinové kapsuly s krémovo sfarbeným práškom s charakteristickým zápachom. Dodávajú sa v sklenenej fľaši s plastovým (PE) uzáverom alebo v blistroch (nepriehľadná Al fólia a Al/PVC) v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10 alebo 50 tvrdých kapsúl vo fľaši
30 tvrdých kapsúl v blistri

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BIOCODEX, 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francúzsko

Výrobca:

BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.