

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Enterol 250 mg kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 250,0 mg *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745) (lyofilizované bunky *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745).

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna tvrdá kapsula obsahuje 32,50 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula

Biela nepriehľadná tvrdá želatínová kapsula, vo vnútri krémovo sfarbený prášok s charakteristickým zápachom.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

*Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745) je indikovaný na prevenciu a liečbu hnačky rôznej etiológie u dospelých a detí, ako je:

- liečba akútnej infekčnej (vírusovej alebo bakteriálnej) hnačky,
- liečba a prevencia kolitídy a hnačky spôsobenej užívaním antibiotík,
- kombinovaná liečba s vankomycínom/metronidazolom, ktorá sa používa na preventívnu liečbu opakovaného výskytu ochorenia spôsobeného *Clostridium difficile*,
- preventívna liečba hnačky vyvolanej kŕmením pomocou enterálnej trubice,
- liečba hnačky súvisiacej so syndrómom imunodeficiencie,
- liečba syndrómu dráždivého čreva,
- liečba cestovateľskej hnačky.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Odporúčaná denná dávka sa pohybuje zvyčajne od 50 mg štyrikrát denne do 250 mg štyrikrát denne, ale pri hnačke v súvislosti s kŕmením pomocou enterálnej trubice alebo pri AIDS môžu byť denné dávky zvýšené až na 3 000 mg/deň; kým úprava dávky u mladších pacientov sa má zvážiť.

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

##### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kapsuly sa prehltávajú celé a zapíjajú sa dostatočným množstvom vody. Pri podávaní dojčatám a deťom vo veku do 6 rokov alebo pacientom, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním kapsúl je potrebné kapsuly otvoriť a ich obsah zmiešať s malým množstvom vody, sladkým nápojom, potravou alebo potravou v dojčenskej fľaške. V týchto prípadoch je vhodné užívať Enterol vo forme prášku na prípravu perorálnej suspenzie.

Vzhľadom na riziko kontaminácie vzduchom sa kapsuly nemajú otvárať v izbách pacientov. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pri manipulácii s probiotikami použiť rukavice, ktoré potom musia okamžite zlikvidovať a dôkladne si umyť ruky (pozri časť 4.4).

#### 4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- u pacientov s centrálnym venóznym katétrom,
- alergia na kvasinky, predovšetkým *Saccharomyces boulardii*,
- kriticky chorí alebo imunokompromitovaní pacienti kvôli riziku fungémie (pozri časť 4.4).

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pokiaľ u dospelých a detí hnačka pretrváva po 2 dňoch liečby alebo ak sa objaví krv v stolici alebo horúčka, liečba sa má znovu prehodnotiť a je potrebné zvážiť perorálnu alebo parenterálnu rehydratáciu. Hnačka u detí mladších ako 2 roky sa musí liečiť pod dohľadom lekára. Po zastavení hnačky môže liečba pokračovať ešte niekoľko dní. Liečba nenahradzuje rehydratáciu v prípade jej potreby. Množstvo rehydratácie a cesta podania (perorálna, intravenózna) sa má prispôbiť závažnosti hnačky, veku a zdravotnému stavu pacienta.

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

Objavili sa veľmi zriedkavé prípady fungémie (a krvných kultúr pozitívnych na kmene *Saccharomyces*) a sepsy hlásené väčšinou u pacientov s centrálnym žilovým katétrom, kriticky chorých alebo imunokompromitovaných pacientov, najčastejšie vedúce k horúčke. Vo väčšine prípadov bol po ukončení liečby *Saccharomyces boulardii* výsledok uspokojivý, v prípade potreby sa pristupuje k antifungálnej liečbe a odstráneniu katétra. Výsledok bol však u niektorých kriticky chorých pacientov fatálny (pozri časť 4.3 a 4.8).

Rovnako ako u všetkých liekov obsahujúcich živé mikroorganizmy, je potrebné venovať osobitnú pozornosť manipulácii s liekom za prítomnosti pacientov, najmä pacientov s centrálnym žilovým katétrom, ale aj s periférnym katétrom aj v prípade, že nie sú liečení *Saccharomyces boulardii*, aby sa zabránilo akejkol'vek kontaminácii rúk a/alebo šíreniu mikroorganizmov vzduchom (pozri časť 4.2).

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na charakter lieku sa nesmie Enterol používať súbežne s perorálnymi antimykotikami.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii spoľahlivé informácie o teratogenite u zvierat. Klinicky nebol doposiaľ zaznamenaný fetotoxický ani malformačný účinok. Na vylúčenie akéhokoľvek rizika je sledovanie gravidných žien užívajúcich tento liek nedostatočné. *Saccharomyces boulardii* sa nevstrebáva, ako preventívne opatrenie je vhodnejšie posúdiť pomer prínosu/rizika pred použitím tohto lieku počas tehotenstva.

### Dojčenie

*Saccharomyces boulardii* sa nevstrebáva. Kvôli nedostatku údajov je vhodnejšie posúdiť pomer prínosu/rizika pred použitím tohto lieku počas dojčenia.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a frekvencia ich výskytu bola určená podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ , vrátane izolovaných prípadov), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia		
	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Infekcie a nákazy		Fungémia u pacientov s centrálnym žilovým katétrom a u kriticky chorých alebo imunokompromitovaných pacientov (pozri časť 4.4)	Sepsa u kriticky chorých alebo imunokompromitovaných pacientov (pozri časť 4.4)
Poruchy imunitného systému		Anafylaktická reakcia, angioedém, exantém	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Plynatosť		Zápcha
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka, kožná alergia, urtikária, pruritus	

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## 4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiarioiká, črevné antiinfektíva a antiflogistiká, antidiarioické mikroorganizmy  
ATC kód: A07FA02

### Mechanizmus účinku

*Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745) je náhrada črevnej flóry, ktorá pôsobí ako protihnačkové mikroorganizmy v tráviacom trakte.

### Farmakodynamické účinky

Farmakodynamika *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745), živé probiotické kultúry, bola dokázaná na rozličných modeloch *in vitro* a *in vivo*, v štúdiách na zvieratách a ľuďoch, ktoré dokazujú, že má účinok:

- protizápalový (enterohemoragický *E. coli*),
- antimikrobiálny (enterohemoragický *E. coli*; *C. difficile*; *S. typhimurium*; *Yersinia enterocolitica*; *C. albicans*; *C. krusei*; *C. pseudotropicalis*),
- enzymatický (disacharidázy: leucín aminopeptidáza, spermín, spermidín),
- metabolický,
- anti-toxický (*C. diff.* toxín A; cholera toxín),
- a imunostimulačný (sekrécia-IgA a imunoglobulíny),

ktoré sú výhodou pri použití *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745) pri liečbe hnačiek rôzneho pôvodu (infekčného-vírusového, bakteriálneho/nebakteriálneho) u ľudí.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia a distribúcia

*Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745) sa neabsorbuje. Po opakovaných perorálnych dávkach prechádza gastrointestinálnym traktom bez kolonizácie. Rýchlo dosahuje signifikantné intestinálne koncentrácie, ktoré sú udržiavané na konštantnej hladine po celú dobu užívania.

### Eliminácia

*Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745) je preukázaná v stolici najdlhšie 2 – 5 dní po prerušení liečby.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Neexistujú žiadne údaje.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

*Obsah kapsuly:*  
monohydrát laktózy  
magnéziumstearát

*Obal kapsuly:*  
želatína  
oxid titaničitý (E171)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, chráňte pred vlhkosťou.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaša zo skla (typ III), PE uzáver, papierová škatuľka a písomná informácia pre používateľa.  
Veľkosť balenia: 10 alebo 50 kapsúl.

Blister (nepriehľadná Al fólia a Al/PVC), papierová škatuľka a písomná informácia pre používateľa.  
Veľkosť balenia: 30 kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BIOCODEX  
7 avenue Gallieni  
94250 Gentilly  
Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

49/0464/09-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 27. augusta 2009  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 07. júla 2015

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2021