

Písomná informácia pre používateľa

Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu

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

1. Čo je Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu 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 prášok na perorálnu suspenziu

Neužívajte Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu

- 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 lekárnik.

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 dospelí

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

Iné lieky a Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu

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 antitykotiká užívané ústami (lieky proti hubovým infekciám).

Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu a jedlo, nápoje a alkohol

Enterol obsahuje živé bunky kvasinky *Saccharomyces boulardii*, preto sa nesmie 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 prášok na perorálnu suspenziu obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete tento liek.

Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje fruktózu

Tento liek obsahuje 471.90 mg fruktózy v každom vrecku. V prípade častého alebo dlhodobého používania (napr. dva týždne alebo dlhšie), môže fruktóza poškodiť zuby. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná

neznášanlivosť fruktózy (HFI), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete tento liek.

Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 0.10 mg sorbitolu v každom vrecku.

3. Ako užívať Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu

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.

Obsah vrecka zmiešajte s malým množstvom vody alebo sladeného nápoja a vypite (perorálne použitie). Prášok sa môže miešať aj s jedlom. Nemiešajte liek s veľmi chladným ani veľmi teplým nápojom alebo jedlom a ani s alkoholickým nápojom.

Odporúčaná denná dávka je zvyčajne:

Dospelí: 2 vrecká dvakrát denne.

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

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

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

Ak zabudnete užiť Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu

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 lekárnika.

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 lekárnika. 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 prášok na perorálnu suspenziu

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 vrecku 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 prášok na perorálnu suspenziu obsahuje

- Liečivo je *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745).
Jedno vrecko s práškom na perorálnu suspenziu obsahuje 250,00 mg *Saccharomyces boulardii*.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, fruktóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, tutti frutti aróma (obsahujúca sorbitol).

Ako vyzerá Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu a obsah balenia

Enterol je prášok krémovej farby s charakteristickou ovocnou vôňou. Dodáva sa vo vreckách z papierovej/hliníkovej/PE fólie v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10 vreciek

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.