Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enterol, 250 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Enterol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enterol
3. Jak stosować lek Enterol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enterol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enterol i w jakim celu się go stosuje

Enterol jest doustnym lekiem przeciwbiegunkowym, którego substancją czynną są liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii*, zaliczane są do probiotyków, czyli żywych mikroorganizmów, które przynoszą korzyści zdrowotne dla organizmu gospodarza.
Jelitową florę bakteryjną tworzą miliardy mikroorganizmów. Utrzymanie równowagi mikroflory jelitowej jest niezbędne dla zapewnienia istotnych czynności przewodu pokarmowego takich jak: trawienie, odporność na infekcje oraz wzmocnienie naturalnej odporności.
Równowaga flory bakteryjnej jest jednak delikatna i może być zaburzona przez wiele czynników: zakażenia przewodu pokarmowego zarówno wirusowe, jak i bakteryjne, przyjmowanie niektórych leków, w tym antybiotyków, zmiana nawyków żywieniowych. Może to powodować szereg problemów trawiennych prowadzących do biegunek.
Enterol jest lekiem wpływającym na florę jelitową, tzw. „substytutem naturalnej flory", który umożliwia zrównoważenie jej przejściowego zaburzenia.

Lek Enterol jest stosowany w:
- leczeniu ostrych biegunek infekcyjnych
- zapobieganiu biegunkom poantybiotykowym
- nawracającej biegunce spowodowanej zakażeniem *Clostridium difficile*, jako dodatek do leczenia wankomycyną lub metronidazolem
- zapobieganiu biegunkom związanym z żywieniem dojelitowym
- zapobieganiu biegunkom podróżnych.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enterol

Kiedy nie stosować leku Enterol
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma założone wkłucie do żyły centralnej (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- Pacjenci ze znacznie zmniejszoną odpornością lub hospitalizowani (z powodu ciężkich chorób lub zaburzeń (osłabienia) układu odpornościowego)

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Enterol należy omówić to z lekarzem.
Nie zaleca się otwierania saszetek w pobliżu pacjentów z cewnikiem założonym do żyły centralnej, aby zapobiec niepożądanej kolonizacji grzybów na cewnik, zwłaszcza przeniesieniu przez zanieczyszczone ręce. Istnieją doniesienia o bardzo rzadkich przypadkach fungemii (penetracji grzybów do krwi) z towarzyszącą gorączką i dodatnim wynikiem posiewu z krwi, nawet u pacjentów nie leczonych *Saccharomyces boulardii*. We wszystkich opisanych przypadkach fungemia ustąpiła po zastosowaniu leczenia przeciwgrzybiczego lub, gdy było to konieczne, po usunięciu cewnika z żyły centralnej.

Jako uzupełnienie leczenia zaleca się:
- odpowiednie nawodnienie organizmu (rehydratację) poprzez spożywanie dużych ilości słonych lub słodkich napojów, w celu wyrównania strat płynów spowodowanych biegunką (średnie dzienne zapotrzebowanie osoby dorosłej na wodę wynosi 2 litry)
- utrzymanie odpowiedniego reżimu żywieniowego wykluczając niektóre pokarmy, takie jak: owoce, zielone warzywa, pikantne potrawy, mrożona żywność, schłodzone napoje; natomiast zaleca się spożywanie grillowanego mięsa i ryżu; należy rozważyć ograniczenie spożywania mleka i pokarmów mlecznych.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku:
- braku poprawy po 2 dniach leczenia
- gorączki, wymiotów
- pojawienia się krwi lub śluzu w stolcu
- uczucia wzmożonego pragnienia, suchości języka: to objawy rozpoczynającego się odwodnienia, to znaczy utraty znacznej ilości płynów w wyniku biegunki. Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o konieczności rehydratacji doustnej lub dożylnej.

Lek Enterol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych lekach obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Nie należy stosować leku Enterol jednocześnie z innymi doustnymi lekami przeciwgrzybiczymi (leki stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych).

Lek Enterol z jedzeniem, piciem i alkoholem
Enterol zawiera żywe komórki. Z tego powodu nie należy mieszać go ze zbyt gorącymi (ponad 50°C) lub zimnymi płynami, potrawami i alkoholem, ponieważ mogłoby to zniszczyć komórki drożdży.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży.
Saccharomyces boulardii nie wchłania się do mleka matki. Ze względu na brak danych, zaleca się rozważenie stosunku korzyści do ryzyka przed zastosowaniem leku Enterol w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Enterol zawiera fruktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Enterol zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Enterol
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie u dorosłych i dzieci
ostra biegunka infekcyjna: 1 do 2 saszetek na dobę przez okres do 1 tygodnia
biegunka poantybiotykowa: 1 do 2 saszetek na dobę, w trakcie i po antybiotykoterapii
biegunka spowodowana zakażeniem *C. difficile*: 4 saszetki na dobę przez okres do 4 tygodni
biegunka związana z żywieniem dojelitowym: 1 do 2 saszetek na dobę
biegunka podróżnych: 1 do 4 saszetek na dobę przez okres do 1 tygodnia.

Sposób podawania

Stosować doustnie.

Zawartość saszetki należy dodać do niewielkiej ilości wody lub osłodzonego napoju, wymieszać i wypić. Proszek z saszetki można także mieszać z pokarmami lub dodawać do butelki z pokarmem dla dziecka. Nie należy mieszać z płynami lub potrawami, które są zbyt gorące (temperatura powyżej 50° C), mrożone lub zawierają alkohol.

Pominięcie przejęcia leku Enterol
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10000 osób): odnotowano kilka przypadków wzdęć.
Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10000 osób): wysypka miejscowa, reakcje alergiczne, pokrzywka, świąd, reakcje anafilaktyczne, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy, wysypka na całym ciele (osutka), przenikanie drożdżaków do krwi (fungemia).
Częstość nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zaparcia, ciężkie zakażenie krwi (posocznica).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enterol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enterol
- Substancją czynną leku są liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii CNCM I-745,* jedna saszetka zawiera 250 mg drożdżaków.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, fruktoza, krzemionka koloidalna bezwodna (Aerosil 200), aromat owocowy.

Jak wygląda lek Enterol i co zawiera opakowanie
Opakowanie zawiera 10 lub 20 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly, Francja

Wytwórca
BIOCODEX
1 avenue Blaise Pascal
60 000 Beauvais, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

BIOCODEX Polska Sp. z o.o.
Ul. Krakowiaków 34
02 - 255 Warszawa
tel. (22) 243-65-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021