

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ENTEROL
prášek pro perorální suspenzi
(*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) *siccatus*

ENTEROL
tvrdé tobolky
(*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) *siccatus*

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v příbalové informaci:

1. Co je přípravek ENTEROL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ENTEROL užívat
3. Jak se přípravek ENTEROL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ENTEROL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ENTEROL a k čemu se používá

Přípravek Enterol obsahuje jako léčivou látku mikroorganismus *Saccharomyces boulardii* kmen CNCM I-745, který patří do skupiny protiprůjmových mikroorganismů.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 vyrovnává přirozené mikrobiální prostředí střeva. Přípravek Enterol působí také prostřednictvím podpurného (výživného) a imunostimulačního účinku na střevní sliznici.

Přípravek Enterol je určen:

- k podpurné léčbě akutního infekčního průjmu
- k léčbě i prevenci zánětu tlustého střeva provázeného průjmy v souvislosti s užíváním antibiotik
- Pouze na doporučení lékaře se přípravek dále užívá: k prevenci kojeneckých průjmů (pouze přípravek Enterol tobolky)
- k podpurné léčbě syndromu dráždivého tračníku (zánětlivé onemocnění tlustého střeva)
- současně s antibiotiky vankomycinem a metronidazolem k léčbě zánětu tlustého střeva vyvolaného bakterií *Clostridium difficile*

Přípravek Enterol tobolky mohou užívat dospělí, dospívající i děti (včetně kojenců). Dětem do 3 let je třeba podávat pouze obsah tobolek.

Přípravek Enterol prášek pro perorální suspenzi mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 3 let. Dětem do 4 let je možno přípravek podávat pouze po poradě s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ENTEROL užívat

Neužívejte přípravek ENTEROL

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte zavedenou cévku (katetr) do žíly
- jestliže máte pozmeněný/oslabený imunitní systém nebo jste hospitalizován(a) z důvodu závažného onemocnění

Upozornění a opatření

Bez porady s lékařem užívejte (podávejte dětem) přípravek Enterol nejdéle po dobu dvou dnů. Pokud nedojde ke zmírnění příznaků, nebo se příznaky naopak zhoršují, poraďte se o další léčbě se svým ošetřujícím lékařem.

Pokud objevíte ve stolici krev nebo máte vysokou horečku, vyhledejte lékaře.

Nemíchejte s velmi studeným nebo velmi teplým (nad 50 °C) nápojem či potravou. Nemíchejte s alkoholickými nápoji.

Při průjmu ztrácíte mnoho tekutin. Léčba přípravkem Enterol nenahrazuje dostatečný příjem tekutin. Ten je u každého průjmového onemocnění nutno zajistit dostatečným pitím nápojů, aby byly nahrazeny ztráty tekutin stolicí.

Další léčivé přípravky a přípravek Enterol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Enterol a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Přípravek Enterol se nesmí užívat současně se systémovými antimykotiky (přípravky k léčbě plísňových infekcí užívané ústy nebo injekčně).

Přípravek ENTEROL s jídlem, pitím a alkoholem

Požívání alkoholických nápojů se během léčby přípravkem Enterol nedoporučuje. Nemíchejte s velmi studeným nebo velmi teplým (nad 50 °C) nápojem či potravou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vzhledem k nedostatku informací se užívání přípravku Enterol nedoporučuje během těhotenství a kojení. Jestliže během dlouhodobé léčby přípravkem Enterol otěhotníte, poraďte se se svým lékařem, zda můžete v léčbě pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Enterol neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek Enterol tobolky obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Enterol prášek pro perorální suspenzi obsahuje laktózu, fruktózu a sorbitol.

Přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 471,9 mg fruktózy v jednom sáčku. V případě častého nebo dlouhodobého používání (např. dva týdny a déle) může fruktóza poškodit zuby. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Tento přípravek obsahuje 0,1 mg sorbitolu v jednom sáčku.

3. Jak se přípravek ENTEROL užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, obvyklé dávkování je:

Enterol tobolky:

Děti do 4 let (včetně kojenců) užívají jednu nebo 2 tobolky denně. Dětem do 4 let je možno přípravek podávat pouze po poradě s lékařem.

Děti od 4 let, dospívající a dospělí užívají 1 nebo 2 tobolky jednou nebo 2krát denně (ráno a večer).

Enterol prášek pro perorální suspenzi:

Děti od 3 do 4 let užívají 1 až 2 sáčky denně. Dětem do 4 let je možno přípravek podávat pouze po poradě s lékařem.

Děti od 4 let, dospívající a dospělí užívají 1 nebo 2 sáčky jednou nebo dvakrát denně (ráno a večer).

Způsob podání:

Tobolky polykejte celé a zapijte dostatečným množstvím tekutiny. Pokud podáváte přípravek ve formě tobolek dětem do 3 let nebo pacientům, kteří mají problémy s polykáním, tobolku otevřete a její obsah smíchejte se sladkým nápojem, potravou, nebo nasypete do kojenecké láhve.

Užíváte-li Enterol prášek pro perorální suspenzi, obsah sáčku smíchejte s vodou, jinou tekutinou nebo potravou.

Přípravek Enterol (tobolky i prášek pro perorální suspenzi) obsahuje živé mikroorganismy, nemíchejte jej proto s velmi studeným nebo velmi teplým nápojem či potravou! Nemíchejte s alkoholickými nápoji.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ENTEROL, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ENTEROL

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout žaludeční a střevní obtíže (bolesti žaludku, plynatost, zácpa), nebo kožní alergické reakce (svědění, zarudnutí, kopřivka), které však nevyžadují přerušování léčby.

Velmi vzácným nežádoucím účinkem je průnik kvasinek do krve (fungémie).

Neznámé frekvence nežádoucích účinků: Závažná infekce krve (sepsa), závažná alergická reakce nebo šok, otok

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání (podávání dětem) poraďte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ENTEROL uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku baleného ve skleněné lahvičce je po prvním otevření 6 měsíců, pokud je přípravek uchováván při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ENTEROL obsahuje

Léčivou látkou je *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 siccatus 250 mg v jedné tobolce nebo v jednom sáčku s práškem (odpovídá minimálně 1×10^9 životaschopných buněk).

Pomocnými látkami jsou:

Prášek pro perorální suspenzi: monohydrát laktosy, fruktosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, ovocné aroma (s obsahem sorbitolu).

Tobolky: monohydrát laktosy, magnesium-stearát, želatina, oxid titaničitý.

Jak přípravek ENTEROL vypadá a co obsahuje toto balení

Krabíčka s 10 nebo 50 tobolkami v lahvičce nebo s 30 tobolkami v blistru.

Krabíčka s 10 sáčky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: BIOCDEX, 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francie

Výrobce: BIOCDEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

22. 9. 2021