

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enterol Forte, 500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, w saszetce

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Enterol Forte jest doustnym lekiem, którego substancją czynną są liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii*, zaliczane do probiotyków, czyli żywych mikroorganizmów, które przynoszą korzyści zdrowotne dla organizmu gospodarza.

Jelitową mikrobiotę (florę) bakteryjną tworzą miliardy mikroorganizmów. Utrzymanie równowagi mikrobioty jelitowej jest niezbędne dla zapewnienia istotnych czynności przewodu pokarmowego, takich jak: trawienie, odporność na zakażenia oraz wzmocnienie naturalnej odporności.

Równowaga mikrobioty 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 Forte jest lekiem wpływającym na mikrobiotę jelitową, tzw. „substytutem naturalnej mikrobioty”, który umożliwia zrównoważenie jej przejściowego zaburzenia.

Enterol Forte jest stosowany u dorosłych w zapobieganiu oraz leczeniu biegunek różnego pochodzenia, takich jak:

- ostre biegunki infekcyjne (bakteryjne lub wirusowe),
- biegunka związana ze stosowaniem antybiotyków oraz choroby zapalne jelit,
- działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego podczas leczenia eradykacyjnego *Helicobacter pylori*,
- nawracająca biegunka spowodowana zakażeniem *Clostridium difficile*, jako dodatek do leczenia wankomycyną lub metronidazolem.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Enterol Forte jest przeznaczony dla osób dorosłych. Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. W przypadku dzieci i młodzieży należy stosować lek Enterol o mocy 250 mg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enterol Forte

Kiedy nie stosować leku Enterol Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma alergię na drożdżaki, w szczególności *Saccharomyces boulardii*
- 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

Nie zaleca się otwierania saszetek w pobliżu pacjentów z cewnikiem założonym do żyły centralnej, aby zapobiec niepożądanym 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 dożylniej.

Lek Enterol Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Enterol Forte jednocześnie z doustnymi lekami przeciwgrzybiczymi (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Stosowanie leku Enterol Forte z jedzeniem i piciem

Enterol Forte 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, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

W celu zachowania ostrożności nie zaleca się stosowania leku Enterol Forte w czasie 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 Forte w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Enterol Forte zawiera fruktozę i laktozę

Lek zawiera 943,8 mg fruktozy w każdej saszetce.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta 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.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Enterol Forte

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

Zalecane dawkowanie

Ostra biegunka infekcyjna (bakteryjna lub wirusowa): 1 do 2 saszetek na dobę przez okres do 1 tygodnia.

Biegunka związana ze stosowaniem antybiotyków oraz choroby zapalne jelit: 1 do 2 saszetek na dobę, w trakcie i po antybiotykoterapii.

Działania niepożądane podczas eradykacji *H. pylori*: 1 do 2 saszetek na dobę.

Biegunka spowodowana zakażeniem *C. difficile*: 2 saszetki na dobę przez okres do 4 tygodni.

Sposób podawania

Produkt stosować doustnie.

Zawartość saszetki należy wsypać do niewielkiej ilości wody lub osłodzonego napoju, wymieszać i natychmiast wypić. Proszek z saszetki można także mieszać z pokarmem. Należy pamiętać aby woda lub pokarm nie były zbyt gorące.

Pominięcie przyjęcia leku Enterol Forte

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): wzdęcia.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10000 osób): reakcje alergiczne: świąd, powstawanie bąbli (pokrzywka), wysypka, osutka miejscowa lub obejmująca całe ciało, obrzęk tkanki łącznej twarzy (obrzęk naczynioruchowy), reakcja anafilaktyczna a nawet wstrząs, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 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 Forte

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.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

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 Forte

- Substancją czynną leku są liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, jedna saszetka zawiera 500 mg drożdżaków.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, fruktoza, krzemionka koloidalna bezwodna, aromat Tutti-frutti.

Jak wygląda lek Enterol Forte i co zawiera opakowanie

Saszetki zawierające jasnobrązowy proszek.

Tekturowe pudełko zawierające 10, 14 lub 20 saszetek PET/Aluminium/PE.

Podmiot odpowiedzialny

BIOCODEX

22 rue des Aqueducs

94250 Gentilly

Francja

Wytwórca

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

60000 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: