

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Съгласно съдържанието на продукта - Приложение 1

9660193

В6/МА/Мб-46597

05-08-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ентерол 250 mg прах за перорална супензия
Enterol 250 mg powder for oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко прахче съдържа Lyophilized *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 250 mg.

Помощни вещества: лактоза, фруктоза, безводен колоиден силициев диоксид, плодов аромат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална супензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на остра инфекциозна диария при възрастни и деца
- Профилактика и лечение на колит и диария, причинени от антибиотици
- Като допълнение към лечение с ванкомицин/метронидазол за предотвратяване на рецидив на заболявания, причинени от *Clostridium difficile*
- Профилактика на диария, вследствие на хранене със сонда
- Лечение на синдрома Colon irritable

4.2 Дозировка и начин на приложение

1 или 2 прахчета дневно.

Съдържанието на прахчето се разтваря в малко вода или подсладена безалкохолна напитка, разбърква се и се изпива. Прахът може също така да се смесва и с храна.

Поради рисък от въздушен път на контамиране, сашетата или капсулите не трябва да се отварят в стая за пациенти. По време на работа свързана с приложението на пробиотици, медицинските специалисти трябва да носят ръкавици, след което незабавно да ги изхвърлят и добре да измият ръцете си (вж. т. 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Известна свръхчувствителност към някоя от съставките; алергия към мая, особено към *Saccharomyces boulardii*; пациенти с централен венозен катетър; критично болни пациенти или имунокомпрометирани пациенти, поради рисък от фунгемия (вж. т. 4.4)..

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ентерол съдържа живи клетки. Затова този лекарствен продукт не бива да се смесва с много горещи (над 50°C), ледени или алкохолни напитки или храни.



Лечението не замества рехидратацията, когато това е необходимо. Рехидратацията и нейния път на въвеждане (р.о. – IV) трябва да се адаптира според тежестта на диарията, възрастта и здравословното състояние на пациента.

Има съобщения за много редки случаи на фунгемия (и кръвни култури, положителни към щамове на *Saccharomyces*), предимно при пациенти с централен венозен катетър, критично болни или имунокомпрометирани пациенти, най-често водещи до пирексия. В повечето случаи, резултатът е задоволителен след спиране на лечението със *Saccharomyces boulardii*, прилагане на противогъбично лечение и отстраняване на катетъра, когато е необходимо. Резултатът обаче е фатален при някои критично болни пациенти (вж. т.4.3 и 4.8).

Както при всички лекарствени продукти, произведени от живи микроорганизми, трябва да се обърне специално внимание при работа с продукта в присъствието на пациенти главно с централен венозен катетър, както и на пациенти с периферен катетър, дори и ако не се лекуват със *Saccharomyces boulardii*, за да се избегне всяко контамиране чрез ръце и/или разпространяване на микроорганизми по въздуха (вж. т. 4.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като Ентерол има гъбичен произход, не трябва да се прилага със системни или перорални фуницидни лекарствени продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Няма сигурни тератогенни данни при животни.

Клинично, до сега не е съобщавано за ефект на малформация, нито за фетотоксични действия. Въпреки това, наблюденето на бременни, приемащи този лекарствен продукт е достатъчно да изключи всякакъв риск.

Оттук, като предпазна мярка, е за предпочитане да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на бременност.

При липсата на данни за предпочитане е да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

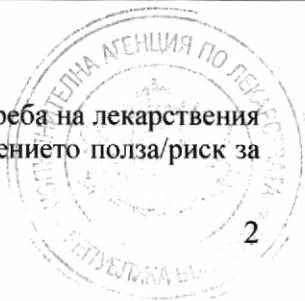
4.8 Нежелани лекарствени реакции

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 е жив организъм, който се свързва с рисковете от системна гъбична инфекция: съобщавано е за много редки случаи на фунгемия при хоспитализирани пациенти в тежко състояние, най-често поради гастро-интестинално заболяване, с централен венозен катетър.

Система-орган клас	Редки	Много редки
Инфекции и инфестации		Фунгемия при пациенти с централен венозен катетър и критично болни или имунокомпрометирани пациенти (вж. т. 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/risk за



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изискава да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване,
Изпълнителна Агенция по Лекарствата
София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

ATC код: A07FA 02

По време на преминаването на жизнеспособната му форма през храносмилателния тракт, *Saccharomyces boulardii CNCM I-745* предизвиква биологични действия, сходни до защитните свойства на нормалната чревна flora.

Принципните начини на действие на *Saccharomyces boulardii CNCM I-745* при профилактика и лечение на симптомите на диария са:

- потискане на патогенетичните действия на някои микроорганизми и/или технитетоксини, особено *Clostridium difficile*, принципно причинни организми на диария, свързана с антибиотики и *Vibrio cholerae*, типично за токсин-продуцираната бактерия, отговорна за секреторна диария.
- трофични и имуностимулиращи ефекти на интестиналния тракт, включващи забележимо и значително повишение на цялостната и специфична активност на чревните дисахаридази (сукраза, малтаза и лактаза) и явно увеличение на секреторните IgA концентрации на чревната течност.

5.2 Фармакокинетични свойства

След повторни перорални дози, *Saccharomyces boulardii CNCM I-745* преминава през храносмилателния тракт, без заселване, бързо достига значими интестинални концентрации, които се поддържат като постоянно ниво през периода на приложение. *Saccharomyces boulardii CNCM I-745* не се открива във фекалиите 2 до 5 дни след спиране на лечението.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма токсичност при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза	32,50 mg
Фруктоза	471,90 mg
Безводен колоиден силициев диоксид	6,25 mg
Плодов аромат	4,35 mg

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте сашетата в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонени кутии, съдържащи сашета от хартия-AL-polyethylene ламинат. Опаковка по 6, 10 и 20 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIOCODEX

7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly,

Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 9600193

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 август 1996

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 17 септември 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2019

