

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Enterol (Ultra Levure)
250 mg, kapsułki, twarde
Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Enterol i Ultra Levure są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 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

Lek 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 biegunk.

Lek Enterol jest lekiem wpływającym na florę jelitową, tzw. „substytutem naturalnej flory”, który umożliwia zrównoważenie jej przejściowego zaburzenia.

Lek Enterol jest stosowany w:

- leczeniu ostrych biegunk 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 podróży
- wspomagająco w leczeniu biegunk występujących w zespole jelita drażliwego (IBS)

Jeśli po upływie 2 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 lub farmaceutą.

Nie zaleca się otwierania kapsułek, twardych w pobliżu pacjentów z cewnikiem założonym do żyły centralnej, aby zapobiec niepożądanego 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 fungemii ustąpiła po zastosowaniu leczenia przeciwgrzybiczego lub, gdy było to konieczne, po usunięciu cewnika z żyły centralnej.

Jako uzupełnienie leczenia zaleca się:

- odpowiednie nawodnienie organizmu (rehydrację) 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 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 jednocześnie z doustnymi lekami przeciwgrzybiczymi (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Lek Enterol z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek 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 laktozę jednowodną.

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 kapsułek, twardych na dobę, przez okres do 1 tygodnia
biegunka poantybiotykowa: 1 do 2 kapsułek, twardych na dobę, w trakcie i po antybiotykoterapii
biegunka spowodowana zakażeniem *C. difficile*: 4 kapsułki, twarde na dobę, przez okres do 4 tygodni
biegunka związana z żywieniem dojelitowym: 1 do 2 kapsułek, twardych na dobę
biegunka podróży: 1 do 4 kapsułek, twardych na dobę przez okres do 1 tygodnia
wspomagająco w leczeniu biegunek występujących w zespole jelita drażliwego (IBS): 1 kapsułka, twarda 1 do 2 razy na dobę. Leczenie biegunki należy kontynuować przez kilka dni po ustąpieniu objawów.

Sposób podawania

Stosować doustnie. Kapsułkę, twardą należy połknąć popijając szklanką wody.

Kapsułkę, twardą można otworzyć, a jej zawartość wsypać do niewielkiej ilości osłodzonego napoju, pokarmu lub dodać do butelki z pokarmem dla dziecka.

U dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest wskazane stosowanie kapsułek, twardych ze względu na możliwość zadławienia; zaleca się otwieranie kapsułek, twardych i dodawanie ich zawartości do napoju lub pokarmu.

Pominięcie przyjęcia 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 nie częściej niż u 1 na 1000): 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 naczyńioruchowy, 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 jakiegokolwiek 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 lub importerowi równoległemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enterol

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

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 kapsułka, twarda zawiera 250 mg drożdżaków.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian; składniki kapsułki żelatynowej: żelatyna, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Enterol i co zawiera opakowanie

Białe kapsułki, twarde zawierające jasnobrązowy proszek o charakterystycznym zapachu.

Butelka z bezbarwnego szkła (typu III) z korkiem z tworzywa sztucznego, w tekturowym pudełku, zawierająca 10 kapsułek, twardych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

Petsiavas A.E.
Ag. Anargyron 21
14564 K. Kifisia
Grecja

Wytwórca:

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60 000 Beauvais
Francja

Importer równoległy:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. M. Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń

Numer pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 54567/23-6-2021
Numer pozwolenia na import równoległy: 278/24

Data zatwierdzenia ulotki: 05.07.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]