

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Enterol 250, 250 mg, kapsułki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna kapsułka zawiera 250 mg liofilizowanych drożdżaków *Saccharomyces boulardii*.

Substancje pomocnicze:

Jedna kapsułka zawiera 32,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- W ostrych biegunkach bakteryjnych, przebiegających bez krwi w kale i bez znacznego odczynu ogólnego, jako dodatek do nawodnienia u dorosłych i dzieci.
- Zapobieganie biegunkom związanym ze stosowaniem antybiotyków.
- Jako dodatek do leczenia antybiotykami w nawracających zakażeniach *Clostridium difficile*.
- Zapobieganie biegunkom związanym z żywieniem dojelitowym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

1 do 2 kapsułek na dobę.

Kapsułki należy połykać popijając wodą.

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

W celu uzyskania najlepszego działania powinno się unikać stosowania bezpośrednio po posiłkach.

Ze względu na ryzyko zadławienia u dzieci w wieku do 6 lat zaleca się otwieranie kapsułek i dodawanie ich zawartości do napoju lub pokarmu.

U dzieci oraz pacjentów żywionych dojelitowo zaleca się stosowanie leku w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu:

- w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu.
- u pacjentów z cewnikiem założonym do żyły centralnej.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Enterol 250 zawiera żywe komórki. Z tego powodu nie należy mieszać go ze zbyt gorącymi (o temperaturze powyżej 50°C) lub zimnymi płynami, potrawami i z alkoholem.

Leczenie preparatem Enterol 250 jest dodatkiem do niezbędnego nawodnienia pacjenta. Objętość podawanych płynów oraz droga ich podawania (doustna lub dożylna) powinna być dostosowana do nasilenia biegunki, wieku i stanu ogólnego pacjenta.

Preparat Enterol 250 zawiera laktozę jednowodną, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Preparatu Enterol 250 nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwgrzybiczymi stosowanymi doustnie lub dożylnie, ponieważ zawarty w preparacie Enterol 250 *Saccharomyces boulardii* jest gatunkiem drożdżaków.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

##### Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono działania teratogennego. Nie ma klinicznych doniesień o wywoływaniu wad rozwojowych oraz działaniu uszkadzającym płód, jednak nie pozwala to na wykluczenie wszelkiego ryzyka. Dlatego ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania preparatu w czasie ciąży.

##### Laktacja

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania preparatu w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie stwierdzono wpływu preparatu Enterol 250 na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługiwanie urządzeń mechanicznych i sprawność psychofizyczną.

#### **4.8 Działania niepożądane**

**Opisano bardzo rzadkie przypadki fungemii *Saccharomyces boulardii* z dodatnimi posiewami z krwi pacjenta. Przypadki te dotyczyły pacjentów hospitalizowanych, z założonym cewnikiem do żyły centralnej, pacjentów z zaburzeniami odporności i pacjentów z ciężkimi schorzeniami przewodu pokarmowego lub leczonych dużymi dawkami preparatu Enterol 250. We wszystkich przypadkach fungemia ustąpiła po zastosowaniu leczenia przeciwgrzybicznego lub po usunięciu cewnika z żyły centralnej.**

W czasie badań klinicznych niekiedy występowały bóle w nadbrzuszu i wzdęcia, które zwykle nie wymagały przerwania stosowania preparatu Enterol 250.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych dotyczących przedawkowania preparatu Enterol 250.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Drobnoustroje przeciwbiegunkowe.  
Kod ATC: A07FA02.

W czasie pasażu przez przewód pokarmowy żywe *Saccharomyces boulardii* wywierają działanie biologiczne zbliżone do działania ochronnego naturalnej flory jelitowej.

Główne mechanizmy działania *Saccharomyces boulardii* w zapobieganiu i leczeniu objawów biegunki to:

- hamowanie działania chorobotwórczego niektórych drobnoustrojów i (lub) wydzielanych przez nie toksyn, szczególnie *Clostridium difficile*, będącego główną przyczyną biegunek związanych ze stosowaniem antybiotyków, a także *Vibrio cholerae*, typowej bakterii wytwarzającej toksyny i powodującej biegunkę sekrecyjną.
- działanie troficzne i immunostymulujące na przewód pokarmowy, obejmujące w szczególności zwiększenie aktywności disacharydaz jelitowych (laktazy, sacharazy i maltazy) oraz zwiększenie stężenia immunoglobulin sekrecyjnych typu A (IgA) w soku jelitowym.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Stosowane doustnie w wielokrotnych dawkach *Saccharomyces boulardii* przechodzą przez przewód pokarmowy nie kolonizując go trwale. Szybko osiągają wysoką zawartość w jelitach, utrzymującą się na stałym poziomie podczas stosowania. Dwa do pięciu dni po przerwaniu podawania preparatu nie stwierdza się już żywych komórek *Saccharomyces boulardii* w kale pacjentów.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

NIE WYKAZANO DZIAŁAŃ TOKSYCZNYCH W BADANIACH NA ZWIERZĘTACH.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Magnezu stearynian

Skład kapsułki żelatynowej: żelatyna, tytanu dwutlenek.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka szklana z wieczkiem LDPE w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 10 lub 20 kapsułek.

Blistry aluminiowe w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 4 blistry po 5 kapsułek.

**6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

BIOCODEX  
7 avenue Gallieni  
94250 Gentilly  
Francja

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

7484

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

15.01.1998 r. / 29.03.2003 r./ 03.04.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**