# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ентерол 250 mg твърди капсули

Enterol 250 mg capsules, hard

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула съдържа Lyophilized Saccharomyces boulardii CNCM I-745282,50 mg (еквивалентни на 250 mg лиофилизирани клетки на Saccharomyces boulardii CNCM I-745 и 32,50 mg lactose).

Помощни вещества c известно действие за 1 капсула:

Лактоза: 32,50 mg

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

# 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 Clostiidium difficile
* Профилактика на диария, вследствие на хранене със сонда
* Лечение на синдрома Colon irritable

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

1 или 2 капсули дневно.

Капсулите могат да се приемат с малко вода или да се отворят и съдържанието да се изсипе в подсладена безалкохолна напитка, върху храна.

При малките деца под 6 години не е препоръчително да се гълтат капсулите (риск от неуспешен пасаж).

Поради риск от въздушен път на контаминиране, сашетата или капсулите не трябва да се отварят в стаи 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 риск 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°С), ледени или алкохолни напитки или храни.

Лечението не замества рехидрацията, когато това е необходимо. Рехидрацията 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) и сепсис,, 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 контаминиране чрез ръце и/или разпространяване на микроорганизми по въздуха (вж. т. 4.2).

Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Съдържа 32,50 mg лактоза на саше.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

## 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 фунгицидни лекарствени продукти.

## 4.6. Фертилитет, 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, наблюдението 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** | **С неизвестна честота** |
| Стомашно-чревни нарушения | Епигастрална (в горната част на корема) болка |  | Констипация |
| Инфекции и инфестации |  | Фунгемия при пациенти с централен венозен катетър и критично болни или  имунокомпрометирани пациенти (вж. т. 4.4). | Сепсис при критично болни или имунокомпрометирани пациенти (вж. точка 4.4) |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан |  | Ангиоедем |  |
| Нарушения на имунната система |  | Анафилактична реакция или шок |  |

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/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква 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](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антидиарейни микроорганизми, АТС код: A07FA02

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 флора.

Принципните начини на действие на Saccharomyces boulardii CNCM 1-745 при профилактика и лечение на симптомите на диария са:

* потискане на патогенетичните действия на някои микроорганизми и/или техните токсини, особено *Clostridium difficile,* принципно организми причинители на диария, свързана с антибиотици 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 дизахаридази (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 1-745 преминава през храносмилателния тракт, без заселване, бързо достига значими интестинални концентрации, които се поддържат като постоянно ниво през периода на приложение. Saccharomyces boulardii CNCM 1-745 не се открива във фекалиите 2 до 5 дни след спиране на лечението.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма токсичност при животни.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIOCODEX

7 avenue Gallieni,

94250 Gentilly

Франция

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 9600192

# 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

01/2021