

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Enterol 250 mg belsőleges por

lioofilizált *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sejtek

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Enterol 250 mg belsőleges por és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Enterol 250 mg belsőleges por alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Enterol 250 mg belsőleges port?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Enterol 250 mg belsőleges port tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Enterol 250 mg belsőleges por és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Biológiai eredetű hasmenéscsökkentő szer.

- Felnőttek és gyermekek heveny hasmenésének kiegészítő kezelése.
- Kiegészítő kezelésként a bélflóra egyensúlyának helyreállítására antibiotikum-kezelés mellett.
- Utazással összefüggő hasmenés megelőző kezelése.
- Kiegészítő kezelésként irritábilis bél szindróma (IBS) esetén.

Az Enterol 250 mg belsőleges por képes bizonyos hasmenést okozó baktériumok hatásainak gátlására. A bélnyálkahártyára tápláló hatást fejt ki, aminek eredménye egyes emésztőenzimek aktivitásának fokozása. Emellett kedvező immunológiai változást okoz a bélnedvben.

2. Tudnivalók az Enterol 250 mg belsőleges por alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Enterol 250 mg belsőleges port:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy az Enterol 250 mg belsőleges por egyéb összetevőjére,
- ha Önnél beültetett centrális vénás katétere van,
- ha Ön károsodott immunrendszerű vagy (súlyos betegség vagy megváltozott/legyengült immunrendszer miatt) kórházban kezelt beteg

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Enterol 250 mg belsőleges por fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- HIV fertőzés esetében.
- Kemoterápiás vagy sugárkezelés esetén.

Az alábbi esetekben azonnal forduljon orvoshoz:

- Ha állapota két nap kezelés után nem javult;
- Láz és hányás esetén;
- Véres, nyákos széklet esetén;
- Intenzív szomjúságérzés, nyelvszárazság esetén.

Egyéb gyógyszerek és az Enterol 250 mg belsőleges por

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Enterol 250 mg belsőleges por készítményt nem szabad egyidejűleg alkalmazni gombás megbetegedések gyógyítására való gyógyszerekkel.

Terhesség és szoptatás

Terhesség és szoptatás ideje alatt alkalmazása nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény nem befolyásolja gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Enterol 250 mg belsőleges por laktózt tartalmaz

A készítmény tejcukrot (32,5 mg) tartalmaz tasakonként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Az Enterol 250 mg belsőleges por fruktózt tartalmaz

Ez a készítmény 471,9 mg fruktózt tartalmaz tasakonként.

Gyakran vagy hosszabb ideig (pl. két hétig vagy tovább) történő alkalmazás esetén a fruktóz károsíthatja a fogakat.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóztoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevenné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.

Az Enterol 250 mg belsőleges por szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,1085 mg szorbitot tartalmaz tasakonként.

3. Hogyan kell alkalmazni az Enterol 250 mg belsőleges port?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a kezelőorvos másképp nem rendeli, szokásos adagja:

Gyermekek és felnőttek: (az adagolás felnőtt- és gyermekkorban azonos)

- Akut hasmenésben (diarrhoea) naponta 1-2-szer 1 tasak.

Felnőtteknek:

- IBS esetén: 2 tasak naponta
- utazással összefüggő hasmenés megelőzése és kezelése esetén: 1-4 tasak naponta. A kezelést 5 nappal az utazást megelőzően kell megkezdeni és az utazás teljes időtartama alatt folytatni kell.

A tasak tartalmát kevés vízbe vagy édesített italokba, esetleg ételbe kell belekeverni és meginni.

Nagyon hideg vagy nagyon forró folyadékokba vagy ételekbe, vagy alkohol tartalmú italokba a port nem szabad belekeverni.

A kezelést a hasmenés megszűnését követően még néhány napig folytatni kell.

Hasmenés állapotokban főleg gyermekeknél a folyadék és ásványi anyag pótlásáról gondoskodni kell.

Ha az előírtnál több Enterol 250 mg belsőleges port alkalmazott

Forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni az Enterol 250 mg belsőleges port

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Mivel az már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

Folytassa a készítmény szedését az előírtak szerint.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet): gyomortáji panaszok, amelyek miatt a kezelést nem kellett megszakítani angioödéma (az arc kötőszöveteinek duzzadása).

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet): az élesztőgombák bejutása a vérbe (fungémia), túlérzékenységi reakciók viszketés, csalánkiütés, kiütés formájában akár az egész testen, akár annak egyes részein, valamint súlyos allergiás reakciók, amelyek légzési nehézséget vagy szédülést idézhetnek elő (anafilaxia). Amennyiben az említett túlérzékenységi reakciók közül bármelyiket tapasztalja, különösen a nehézlégzést, zihálást, kiütést, csalánkiütést, viszketést és szédülést, hagyja abba ennek a gyógyszernek a szedését és haladéktalanul konzultáljon kezelőorvosával. Kezelőorvosa a tünetek súlyosságának mérlegelését követően dönt arról, hogy szükséges-e bármilyen kezelést alkalmazni.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás (a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem állapítható meg): székrekedés, súlyos vérmérgezés (szepszis).

Amennyiben a gyógyszer szedése alatt széklettenyésztés válik szükségessé akkor a laboratóriumot erről tájékoztatni kell, az álpozitív leletek elkerülése végett.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Enterol 250 mg belsőleges port tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert az elkészítést követően azonnal fel kell használni. A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz az Enterol 250 mg belsőleges por?**

- A készítmény hatóanyaga: 250 mg liofilizált *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sejtek tasakonként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát (32,5mg), mesterséges tutti-frutti aroma (szorbitot tartalmaz), vízmentes kolloid szilícium-dioxid, fruktóz.

Milyen az Enterol 250 mg belsőleges por külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Liofilizált por: sárgás-fehér színű por jellegzetes gyümölcs illattal.

6 db vagy 10 db vagy 20 db papír-alumínium-polietilén tasakba töltött por. Tasakok dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

BIOCODEX
7, avenue Galliéni
94250 Gentilly
Franciaország

Gyártó

Biocodex
1, avenue Blaise Pascal 6000 Beauvais
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

MagnaPharm Kft.
1143 Budapest, Gizella út 42-44., I. em.
Tel.: +36 1 354 18 40
Fax: +36 1 302 00 72

OGYI-T-9660/01-03

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. április