

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Enterol Forte 500 mg belsőleges por líoofilizált *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 Forte 500 mg belsőleges por (a továbbiakban Enterol) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Enterol alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Enterol-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Enterol-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Enterol és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Biológiai eredetű, hasmenést csökkentő szer.

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

Az Enterol 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 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Enterol-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha Önnél beültetett centrális vénás katétere van,
- ha immunrendszere károsodott vagy (súlyos betegség vagy megváltozott/legyengült immunrendszer miatt) kórházban kezelik.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Enterol fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- HIV-fertőzés esetében.
- kemoterápia vagy sugárkezelés esetén.

Az alábbi esetekben azonnal forduljon orvoshoz:

- állapota két nap kezelés után nem javult;
- láz és hányás esetén;
- véres, nyákos széklet esetén;
- intenzív szomjúságérzés, nyelvszárazság esetén.

Egyéb gyógyszerek és az Enterol

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

Az Enterol-t 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 a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Enterol laktózt és fruktózt tartalmaz

Ez a gyógyszer 65 mg laktóz-monohidráttal tartalmaz tasakonként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer 943,8 mg fruktózt (gyümölcs cukrot) tartalmaz tasakonként. 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) bevinné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.

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

Az Enterol szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,2175 mg szorbitot tartalmaz tasakonként.

3. Hogyan kell alkalmazni az Enterol-t?

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 rendel, szokásos adagja:

Gyermekeknek és felnőtteknek: (az adagolás felnőtt- és gyermekkorban azonos)

- akut hasmenésben naponta 1-szer 1 tasak.

Felnőtteknek:

- IBS esetén: 1 tasak naponta
- utazással összefüggő hasmenés megelőzése és kezelése esetén: 1–2 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, illetve alkohol tartalmú italokba a port nem szabad belekeverni.

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

Hasmenéssel járó állapotokban, főleg gyermekeknél, a folyadék és ásványi anyag pótlásáról

gondoskodni kell.

Ha az előírtnál több Enterol-t alkalmazott

Forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni az Enterol-t

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 előirtak szerint.

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet): az élesztőgombák bejutása a vérbe (fungémia) centrális vénás katéterrel ellátott betegeknél és kritikus állapotú vagy megváltozott immunrendszerű betegeknél, túlérzékenységi reakciók például bőrvizketés, csalánkiütés, az egész szervezetet vagy csak egyes testrészeket érintő gyulladással járó bőrelváltozások (lokalizált vagy generalizált exantéma), az arc szöveteinek duzzanata (Quincke ödéma), túlérzékenységi reakciók vizketés, 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, vizketést 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 tájékoztatni kell arról, hogy Ön szedi ezt a készítményt, mert a vizsgálat álpozitív eredményt mutathat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszert az elkészítést követően azonnal fel kell használni.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Enterol?

- A készítmény hatóanyaga: 500 mg liofilizált *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sejt tasakonként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, mesterséges tutti-frutti aroma (szorbitot tartalmaz), vízmentes kolloid szilícium-dioxid, fruktóz.

Milyen az Enterol külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Liofilizált por: sárgásfehér színű por jellegzetes gyümölcs illattal.

10 db, 14 db vagy 20 db PE tereftalát/alumínium/PE kompozit tasak dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

BIOCODEX
7, avenue Galliéni
94257 Gentilly
Franciaország

Gyártó

BIOCODEX BEAUVAIS
1, avenue Blaise Pascal
60000 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

OGYI-T-9660/06-08

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. április