

sp.zn. sukls59872/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ENTEROL

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Saccharomyces boulardii siccatatus 250,0 mg

(odpovídá minimálně 1×10^9 životaschopných buněk)

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky

Bílá neprůhledná tvrdá želatinová tobolka, uvnitř krémově zbarvený prášek s charakteristickým zápachem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k podpůrné léčbě akutního infekčního průjmu u dětí i dospělých, k léčbě i prevenci kolitidy a průjmů způsobených antibiotiky. Současně s vankomycinem a metronidazolem se používá k léčbě kolitidy způsobené Clostridium difficile. Je určen k prevenci kojeneckých průjmů a podpůrné léčbě syndromu dráždivého tračníku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti od 4 let obvykle užívají 1 nebo 2 tobolky jednou nebo dvakrát denně, děti do 4 let 1 až 2 tobolky denně.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny. Při podání kojencům a dětem do 3 let je třeba tobolky otevřít a jejich obsah smíchat s vodou, oblíbeným nápojem, potravou nebo s potravou v kojenecké lahvi. Obsah tobolky lze smíchat s tekutinou nebo potravou i u pacientů, kteří mají problémy s polykáním celých tobolek. Pacienti, kteří mají problém s polykáním tobolek či s charakteristickým zápachem obsahu tobolky, a děti od 3 let mohou též užívat Enterol ve formě prášku pro přípravu suspenze.

Přípravek se nesmí zapíjet ani míchat s velmi studeným nebo velmi teplým nápojem ani potravou! Nesmí se míchat s alkoholem!

4.3 Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován při přecitlivělosti na některou složku přípravku a u pacientů s centrálním venózním katetrem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud příznaky přetrvávají po více než 2 dny léčby při obvyklém dávkování, způsob léčby by měl být přehodnocen.

Přípravek obsahuje životaschopné buňky, proto se nesmí míchat s velmi teplým (nad 50 °C) ani ledovým nápojem nebo potravou. Nesmí se míchat s alkoholem.

Léčba přípravkem Enterol nenahrazuje rehydrataci. Množství rehydratace a cesta podání (orální, intravenózní) musí být přizpůsobeny závažnosti průjemového onemocnění, věku a aktuálnímu zdravotnímu stavu pacienta.

Saccharomyces boulardii je životaschopný mikroorganismus spojený s rizikem systémové mykotické infekce gastrointestinálním přenosem nebo kontaminací z rukou. Ojedinelé případy fungémie byly pozorovány u hospitalizovaných pacientů v těžkém stavu, a to velmi často s gastrointestinálním onemocněním nebo s centrálním venózním katetrem.

Vzhledem k přítomnosti laktosy je přípravek kontraindikován u pacientů s vrozenou galaktosaemií, s glukosovým a galaktosovým malabsorpčním syndromem nebo s deficitem laktázy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k povaze přípravku nesmí být Enterol používán zároveň se systémovými parenterálními i perorálními antimykotiky.

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici spolehlivé informace o teratogenitě u zvířat. Klinicky nebyl zaznamenán fetotoxický ani malformační účinek. Vzhledem k nedostatku údajů se nedoporučuje užívání přípravku během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla.

4.8 Nežádoucí účinky

Během léčby může dojít k žaludečním a střevním obtížím (bolesti žaludku, plynatost, zácpa) nebo se mohou vyskytnout kožní alergické reakce (svědění, zarudnutí, kopřivka), které nevyžadují přerušeni léčby. Ve výjimečných případech může u hospitalizovaných pacientů s gastrointestinálním onemocněním nebo s centrálním venózním katetrem dojít k fungémii.

4.9 Předávkování

Není známo

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: digestivum, střevní eubiotikum. ATC kód: A07FA02

Enterol obsahuje životaschopné buňky, které se při průchodu gastrointestinálním traktem uplatňují svým biologickým účinkem, který je podobný protektivním vlastnostem fyziologické střevní flóry.

Základní principy účinku Saccharomyces boulardii v prevenci a léčbě průjmů jsou:

- Inhibice účinku určitých patogenních mikroorganismů a/nebo jejich toxinů, zvláště Clostridium difficile (hlavní příčinou průjmů komplikujících léčbu antibiotiky) a Vibria cholerae (typickou bakterií, která produkcí svého toxinu způsobuje sekreční průjem).
- Trofický a imunostimulační účinek na gastrointestinální trakt zahrnuje výrazně signifikantní vzestup celkové i specifické aktivity střevních disacharidáz (invertázy, maltázy a laktázy) a zřetelný vzestup koncentrace sekrečních IgA ve střevní tekutině.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po opakovaném perorálním přívodu prochází Saccharomyces boulardii gastrointestinálním traktem aniž by docházelo k jeho kolonizaci. Rychle dosahuje signifikantní koncentrace, která je udržována na konstantní hladině po celou dobu užívání. Saccharomyces boulardii je průkazná ve stolici nejdéle 2-5 dní po přerušeni léčby.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Saccharomyces boulardii je při perorálním přívodu přiměřených množství pro pokusná zvířata neškodný.

LD₅₀ léčivé látky činí přibližně 1500 mg/kg u myši a 2000 mg/kg u potkanů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, magnesium-stearát, želatina, oxid titaničitý.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Žádné zvláštní podmínky uchovávání

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička z čirého skla, PE uzávěr, krabička.

Blistr Al/kombinovaná fólie PVC-Al-PA, krabička.

Velikost balení

Lahvička: 10 nebo 50 tobolek.

Blistr: 30 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Tobolky se polykají celé a zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny. Při podání kojencům a dětem do 3 let je třeba tobolek otevřít a jejich obsah smíchat s vodou, oblíbeným nápojem, potravou nebo nasypat do kojenecké lahve. Obsah tobolek lze smíchat s tekutinou nebo potravou i u pacientů, kteří mají problémy s polykáním celých tobolek. Pacienti, kteří mají problém s polykáním tobolek či s charakteristickým zápachem obsahu tobolek, a děti od 3 let mohou též užívat Enterol ve formě prášku pro přípravu suspenze.

Přípravek se nesmí zapíjet ani míchat s velmi studeným nebo velmi teplým nápojem ani potravou! Nesmí se míchat s alkoholem.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOCODEX

7 avenue Gallieni

94250 Gentilly, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

49/167/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.6.2002 / 5.5. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

4.12.2013