

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ENTEROL

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Saccharomyces boulardii siccatus 250,0 mg

(odpovídá minimálně  $1 \times 10^9$  životaschopných buněk)

Přípravek obsahuje monohydrát laktosu a fruktosu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorální suspenze

Krémově zbarvený prášek s charakteristickou ovocnou vůní

### 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 podpůrné léčbě syndromu dráždivého tračnicku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti od 4 let obvykle užívají 1 nebo 2 sáčky jednou nebo dvakrát denně, děti od 3 do 4 let 1 až 2 sáčky denně.

Obsah sáčků se smíchá s vodou, oblíbeným nápojem nebo potravou. Nesmí se míchat s velmi studeným nebo velmi teplým nápojem nebo potravou! Nesmí se míchat s alkoholem!

Vzhledem k obsahu syntetického aromatu v sáčku s práškem je lépe podávat kojencům a dětem do 3 let přípravek Enterol tobolky. V takovém případě je nutné tobolky otevřít a jejich obsah smíchat s vodou, nápojem, potravou nebo nasypat do potravy v kojenecké lahvi.

#### 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.

Vzhledem k přítomnosti fruktosy je přípravek kontraindikován v případě intolerance fruktosy.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Vzhledem k povaze přípravku nesmí být Enterol používán zároveň se systémovými parenterálními a 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 přerušování 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 přerušování léčby.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

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

LD<sub>50</sub> 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, fruktosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, ovocné aroma.

### **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**

Sáček z kombinované folie papír/Al/PE/PI, krabička.

#### **Velikost balení**

10 sáčků v jednom balení.

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

Obsah sáčku se smíchá s vodou, oblíbeným nápojem nebo potravou. Nesmí se míchat s velmi studeným nebo velmi teplým nápojem nebo potravou. Nesmí se míchat s alkoholem.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BIOCODEX

7 avenue Gallieni

94250 Gentilly, Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

49/168/02-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

26.6.2002 / 5.5. 2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

5.5. 2010