

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Име на медицинския продукт

Enterol  
Ентерол

Пр-№1/10-02-2004  
СМОТЕБЛП-В  
11-8616/23.02.04 СС  
K Kpam

### 2. Качествен и количествен състав

Lyophilized *Saccharomyces boulardii*.....282.50 mg  
(еквивалентни на 250 mg лиофилизирани клетки на *Saccharomyces boulardii* и 32.50 mg lactose)

### 3. Лекарствена форма

Прах за перорална суспензия в сашета

### 4. Клинични данни

#### 4.1 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 *Clostridium difficile*
- Профилактика на диария, вследствие на хранене със сонда
- Лечение на синдрома Colon irritable

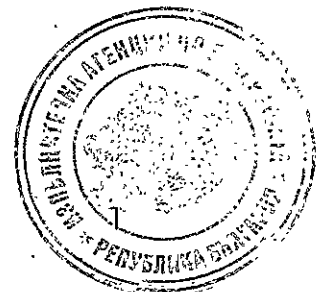
#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

1 или 2 сашета дневно.

Съдържанието на сашето се разтваря в малко вода или подсладена безалкохолна напитка, разбърква се и се изпива. Прахът може също така да се смеси с храна.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките
- Пациенти с централен венозен катетър (виж Нежелани лекарствени реакции)



#### 4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Enterol съдържа живи клетки. Затова този лекарствен продукт не бива да се смесва с много горещи (над 50°C), 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.

#### 4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия

Тъй като Enterol има гъбичен произход, не трябва да се прилага със системни или перорални фунгицидни лекарствени продукти.

#### 4.6 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 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма .

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

*Saccharomyces boulardii* е жив организъм, който се свързва с рисковете от системна гъбична инфекция: съобщавано е за редки случаи на фунгемиа при хоспитализирани пациенти в тежко състояние, най-често поради гастро-интестинално заболяване, с централен венозен катетър.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/ галактозен синдром на малабсорбция.



#### 4.9 Предозиране

Няма

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

По време на преминаването на жизнеспособната му форма през храносмилателния тракт, *Saccharomyces boulardii* предизвиква биологични действия, сходни до защитните свойства на нормалната чревна флора.

Принципните начини на действие на *Saccharomyces boulardii* при профилактика и лечение на симптомите на диария са:

- потискане на патогенетичните действия на някои микроорганизми и/или техните токсини, особено *Clostridium difficile*, принципно причинни организми 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 дисахаридази (сукраза, малтаза и лактаза) и явно увеличение на секреторните IgA концентрации на чревната течност.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

След повторни перорални дози, *Saccharomyces boulardii* преминава през храносмилателния тракт, без заселване, бързо достига значими интестинални концентрации, които се поддържат като постоянно ниво през периода на приложение. *Saccharomyces boulardii* не се открива във фекалиите 2 до 5 дни след спиране на лечението.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма токсичност при животни.

### 6. Фармацевтични особености

#### 6.1 Помощни вещества

Lactose	32.50 mg
Laevulose (fructose)	471.9 mg
Colloidal anhydrous silica	6.25 mg
Artificial tutti frutti flavour	4.35 mg



## **6.2 Несъвместимости**

Няма

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални мерки за съхранение**

Да се съхранява на места, защитени от влага и топлина.

## **6.5 Произход и състав на опаковката**

Картонени кутии, съдържащи сашета от хартия-AL-polyethylene ламинат. Опаковка по 10 сашета.

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

Laboratoires BIOCODEX  
19 rue Barbes  
92120 Montrouge  
FRANCE

## **8. Дата на последна редакция: 23.10.2003**

