

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS ENTEROL® 250

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic cu pulbere orală conține *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 liofilizat 282,5 mg (conține celule liofilizate de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 250 mg).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Enterol 250 se recomandă în următoarele cazuri:

- tratamentul diareei infecțioase acute la adulți și copii;
- prevenirea și tratamentul colitei și diareei determinate de consumul de antibiotice;
- în asociere cu vancomicină/metronidazol, pentru prevenirea recurenței bolilor produse de *Clostridium difficile*;
- prevenirea diareei determinate de nutriția enterală;
- tratamentul sindromului colonului iritabil.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 1 - 2 plicuri *Enterol 250*, de 1-2 ori pe zi.

Se varsă conținutul plicului în puțină apă sau băuturi îndulcite (zahărul trebuie fiert), se amestecă și se bea. De asemenea, pulberea orală se poate combina cu alimente sau se poate turna în biberon.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la oricare dintre componentele produsului;
- pacienți cu cateter venos central (vezi pct. 4.8 *Reacții adverse*);
- intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție al glucozei și galactozei, deficit de sucrază, izomaltază (datorită conținutului în fructoză).

4.4 Atenționări și precauții speciale

Tratamentul cu *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 nu înlocuiește rehidratarea, când aceasta este necesară. Tipul de rehidratare și calea de administrare (orală/intravenoasă) trebuie stabilite în funcție de severitatea diareei, vârsta și starea generală a pacientului.

Dacă simptomele persistă după 2 zile de tratament cu doza uzuală, conduita terapeutică trebuie reevaluată.

Enterol 250 conține celule vii existând risc de infecții fungice sistemice.

Acest medicament nu trebuie administrat în asociere cu băuturi sau alimente foarte fierbinți (peste 50°C), foarte reci sau cu alcool etilic.

Pacientul trebuie informat de necesitatea consumului abundent de lichide sărate sau îndulcite (zahărul trebuie fiert), pentru a compensa pierderile datorate diareei (la adult, aportul lichidian mediu este de 2 l pe zi). De asemenea, în timpul diareei regimul alimentar trebuie să excludă anumite alimente, în special, crudități, fructe și legume, alimente picante, precum și alimente și băuturi reci și să conțină mai ales friptură la grătar și orez.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Datorită naturii sale fungice, *Enterol 250* nu trebuie administrat în asociere cu antifungice orale sau sistemice.

4.6 Sarcina și alăptarea

În studiile efectuate la animale nu s-a evidențiat potențial teratogen. Până în prezent, în clinică nu au fost raportate efecte fetotoxice sau malformative. Datorită datelor insuficiente se recomandă evitarea utilizării acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Enterol 250 nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 este un organism viu asociat cu risc de infecție fungică sistemică: cazuri rare de fungemie au fost raportate la pacienții spitalizați, cu boli grave, cel mai frecvent cu boli gastro-intestinale, cu cateter venos central.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antidiareice, microorganisme.

Cod ATC: A07F A02

La nivelul tractului digestiv, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, un organism viu, are acțiuni biologice similare cu proprietățile protectoare ale florei intestinale normale.

Acțiunile principale ale *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 în prevenirea și tratamentul diareei sunt:

- inhibarea efectelor patogene ale anumitor microorganisme și/sau toxinelor acestora, în special *Clostridium difficile*, principalul microorganism care produce diareea asociată consumului de antibiotice și *Vibrio cholerae*, bacteria producătoare de toxine responsabilă de diareea de tip enterotoxigen;
- trofice și imunostimulatoare asupra tractului intestinal, implicând creșterea semnificativă a activității dizaharidazelor intestinale și creșterea marcată a concentrațiilor IgA secretoare la nivel intestinal.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea repetată pe cale orală, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 traversează tractul digestiv fără a-l coloniza, atingând rapid concentrații intestinale semnificative care se mențin la un nivel constant pe toată perioada administrării.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 nu mai este prezent în materiile fecale după 2-5 zile de la întreruperea tratamentului.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile efectuate la animale nu s-au raportat efecte toxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat, fructoză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă artificială de “tutti frutti”.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 plicuri cu pulbere orală.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Vezi pct. 4.2 *Doze și mod de administrare.*

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOCODEX

7, avenue Gallieni 94250 Gentilly, Franța

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

4039/2003/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare, Decembrie 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2018