

ENTEROL[®] 250*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 liofilizat

Capsule, 250 mg

Compoziție

O capsulă conține *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 liofilizat 282,5 mg (conține celule liofilizate de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 250 mg) și excipienți: *liofilizatul*: lactoză monohidrat, stearat de magneziu; *capsula*: gelatină, dioxid de titan (E171).

Clasa farmacoterapeutică: antidiareice, microorganisme

Indicații

- 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.

Contraindicații

- hipersensibilitate la oricare dintre componentii produsului;
- pacienți cu cateter venos central (vezi pct. *Reacții adverse*).

Precauții

Enterol 250 conține celule vii. Acest medicament nu trebuie deci combinat cu băuturi sau alimente foarte fierbinți (peste 50°C) sau foarte reci sau cu alcool etilic.

Tratamentul cu *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 nu înlocuiește rehidratarea, când aceasta este necesară. Doza de rehidratare și calea de administrare (orală-IV) trebuie adaptate la severitatea diareei, la vârsta și starea de sănătate a pacientului.

Pacientul trebuie să țină cont 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.

Interacțiuni

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

Atenționări speciale

Dacă, după 2 zile de tratament, diareea persistă, conduita terapeutică trebuie reevaluată și trebuie avută în vedere rehidratarea pe cale intravenoasă.

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.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

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

Capsulele se pot înghiți cu apă sau se pot deschide turnând conținutul în puțină băutură răcoritoare îndulcită (zahărul trebuie fiert) sau alimente sau, după caz, în biberon.

La copiii sub 6 ani, nu este recomandată înghițirea capsulelor (risc de aspirație), ci deschiderea și turnarea conținutului în băutură sau alimente.

Supradozaj

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

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 cu stare gravă, spitalizați, cel mai adesea pentru boli gastro-intestinale, cu cateter venos central.

Ambalaj

Cutie cu un flacon a 10 capsule.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

BIOCODEX

7, avenue Gallieni 94250 Gentilly, Franța

Producător

Biocodex

1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Franța

Data ultimei revizuirii a prospectului

Iulie, 2018