

ENTEROL® 250

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat
Pulbere orală a 250 mg

Compoziție

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) și excipienți: lactoză monohidrat, fructoză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă artificială de “tutti frutti”.

Grupa farmacoterapeutică: antidiareice, microorganisme.

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.

Contraindicații

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

Precauții

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.

Interacțiuni

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

Atenționări speciale

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

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

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.

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.

Supradozaj

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

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.

Ambalaj

Cutie cu 10 plicuri cu pulbere orală.

Producător

Biocodex, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Franța.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

BIOCODEX, 7 avenue Gallieni 94250 Gentilly, Franța.

Data ultimei verificări a prospectului

Iulie 2018.