

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Enterol 250 mg kemény kapszula liofilizált *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sejtek

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Enterol 250 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Enterol 250 mg kemény kapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Enterol 250 mg kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Enterol 250 mg kemény kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Enterol 250 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Biológiai eredetű hasmenéscsökkentő szer.

- Felnőttek és gyermekek heveny hasmenésének kiegészítő kezelése.
- Kiegészítő kezelésként a bélflóra egyensúlyának helyreállítására antibiotikum-kezelés mellett.
- Utazással összefüggő hasmenés megelőző kezelése.
- Kiegészítő kezelésként irritábilis bél szindróma (IBS) esetén.

Az Enterol 250 mg kemény kapszula képes bizonyos hasmenést okozó baktériumok hatásainak gátlására. A bélnyálkahártyára tápláló hatást fejt ki, aminek eredménye egyes emésztőenzimek aktivitásának fokozása. Emellett kedvező immunológiai változást okoz a bélnedvben.

#### 2. Tudnivalók az Enterol 250 mg kemény kapszula alkalmazása előtt

##### Ne szedje a készítményt:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy az Enterol 250 mg kemény kapszula egyéb összetevőjére,
- ha Önnél beültetett centrális vénás katétere van,
- ha Ön károsodott immunrendszerű vagy (súlyos betegség vagy megváltozott/legyengült immunrendszer miatt) kórházban kezelt beteg

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Enterol 250 mg kemény kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- HIV fertőzés esetében.
- Kemoterápiás vagy sugárkezelés esetén.

Az alábbi esetekben azonnal forduljon orvoshoz:

- Ha állapota két nap kezelés után nem javult;

- Láz és hányás esetén;
- Véres, nyákos széklet esetén;
- Intenzív szomjúságérzés, nyelvszárazság esetén.

### **Egyéb gyógyszerek és az Enterol 250 mg kemény kapszula**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Enterol 250 mg kemény kapszula készítményt nem szabad egyidejűleg alkalmazni gombás megbetegedések gyógyítására való gyógyszerekkel.

### **Terhesség, és szoptatás**

Terhesség és szoptatás ideje alatt alkalmazása nem javallt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény nem befolyásolja gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Az Enterol 250 mg kemény kapszula laktózt tartalmaz**

A készítmény 32,5 mg tejcukrot is tartalmaz kapszulánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Enterol 250 mg kemény kapszulát?**

A gyógyszert mindig az orvos vagy a gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a kezelőorvos másképp nem rendeli, szokásos adagja:

Gyermekek és felnőttek: (az adagolás felnőtt- és gyermekkorban azonos)

- Akut hasmenésben (diarhoe) naponta 1-2-szer 1 kapszula.

Felnőtteknek:

- IBS esetén: 2 kapszula naponta
- utazással összefüggő hasmenés megelőzése és kezelése esetén: 1-4 kemény kapszula naponta. A kezelést 5 nappal az utazást megelőzően kell megkezdeni és az utazás teljes időtartama alatt folytatni kell.

A kapszulát kevés vízzel kell lenyelni, vagy kinyitni és tartalmát beleönteni kevés édesített italba vagy ételbe. Nagyon hideg vagy nagyon forró folyadékokba vagy ételekbe, vagy alkohol tartalmú italokba a kapszula tartalmát nem szabad belekeverni.

6 éven aluli gyermek esetében a kapszulát fel kell nyitni, és tartalmát italba vagy ételbe kell önteni.

A kezelést a hasmenés megszűnését követően még néhány napig folytatni kell.

Gyermekek számára megfelelőbb a tasakos forma alkalmazása.

Hasmenés állapotokban főleg gyermekeknél a folyadék és ásványi anyag pótlásáról gondoskodni kell.

### **Ha az előírtnál több Enterol 250 mg kemény kapszulát alkalmazott**

Forduljon kezelőorvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni az Enterol 250 mg kemény kapszulát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Mivel az már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

Folytassa a készítmény szedését az előírtak szerint.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka (1 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet): gyomortáji panaszok, amelyek miatt a kezelést nem kell megszakítani.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet): az élesztőgombák bejutása a vérbe (fungémia).

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás (a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem állapítható meg): székrekedés.

Amennyiben a gyógyszer szedése alatt széklettenyésztés válik szükségessé, akkor a laboratóriumot erről tájékoztatni kell, az álpozitív leletek elkerülése végett.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Enterol 250 mg kemény kapszulát tárolni?**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Enterol 250 mg kemény kapszula?**

- A készítmény hatóanyaga: 250 mg liofilizált *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sejtek kapszulánként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát. Kapszulatok: titán-dioxid (E171), zselatin.

### **Milyen az Enterol 250 mg kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Kemény kapszula: sárgás-fehér, jellegzetes élesztő szagú por "0"-ás méretű, átlátszatlan, fehér kemény zselatin kapszulában.

6 db, 10 db, 20 db vagy 50 db kemény kapszula LDPE kupakkal lezárt átlátszó üvegben. Egy üveg egy dobozban.

10 vagy 20 db kemény zselatin kapszula PA/Al/PVC buboréksomagolásban és dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

BIOCODEX  
7, avenue Galliéni  
94250 Gentilly  
Franciaország

### **Gyártó**

Biocodex  
Beauvais  
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

ADPH Kft. 1092 Budapest, Ráday u. 58.  
Tel.: +36 1 354 18 40  
Fax: +36 1 302 00 72

OGYI-T-9659/01-06

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2019. május.