

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**ENTEROL**  
**prášek pro přípravu perorální suspenze**  
**(Saccharomyces boulardii siccatus)**

**ENTEROL**  
**tvrdé tobolky**  
**(Saccharomyces boulardii siccatus)**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek ENTEROL musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 2 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek ENTEROL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ENTEROL užívat
3. Jak se přípravek ENTEROL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ENTEROL uchovávat
6. Další informace

**1. CO JE PŘÍPRAVEK ENTEROL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Mikroorganismus *Saccharomyces boulardii* vyrovnává přirozené mikrobiální prostředí střeva. Přípravek Enterol působí také prostřednictvím podpůrného (výživného) účinku na střevní sliznici.

Přípravek je určen

- k podpůrné léčbě akutního infekčního průjmu,
- k léčbě i prevenci zánětu tlustého střeva (kolitidy) provázeného průjmy, který může být spojen s léčbou antibiotiky.
- k prevenci kojeneckých průjmů (Enterol tobolky)
- k podpůrné léčbě syndromu dráždivého střeva.

Současně s vankomycinem a metronidazolem se užívá i k léčbě onemocnění vyvolaného *Clostridium difficile*. O použití přípravku Enterol v této indikaci se však musíte poradit s lékařem.

Přípravek Enterol ve formě tobolek mohou užívat dospělí, mladiství i děti. Dětem do 3 let je třeba podávat pouze obsah tobolek.

Enterol ve formě prášku pro přípravu suspenze se doporučuje podávat dospělým a dětem od 3 let.

Dětem do 4 let je možno přípravek podávat pouze po poradě s lékařem.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ENTEROL UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek ENTEROL**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku
- jestliže máte zavedenou cévku do krevního oběhu

### **Zvláštní opatření při použití přípravku ENTEROL:**

Bez porady s lékařem užívejte (podávejte dětem) přípravek Enterol nejdéle po dobu dvou dnů. Pokud nedojde ke zmírnění příznaků, nebo se příznaky naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte se o další léčbě se svým ošetřujícím lékařem.

Nemíchejte s velmi studeným nebo teplým (nad 50 °C) nápojem či potravou. Nemíchejte s alkoholickými nápoji.

Léčba přípravkem ENTEROL nenahrazuje dostatečný příjem tekutin, který je u každého průjemového onemocnění nutný k doplnění ztrát tekutin stolicí.

Pokud užíváte Enterol a lékař Vám bude provádět laboratorní mikrobiologické vyšetření stolice, je potřeba jej na tuto skutečnost upozornit, aby nedošlo ke zkreslení nálezu.

Přípravky ENTEROL tobolky i ENTEROL sáčky obsahují laktosu. Neužívejte proto tyto přípravky, pokud trpíte vrozenou galaktosémií, glukosovým a galaktosovým malabsorpčním syndromem nebo deficitem enzymu laktázy.

Přípravek ENTEROL sáčky obsahuje fruktosu. Neužívejte proto tento přípravek, pokud trpíte intolerancí fruktosy.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Enterol a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Není vhodné užívat přípravek Enterol současně se systémovými antimykotiky (přípravky k léčbě plísňových infekcí užívané ústy nebo injekčně).

Než začnete současně s užíváním přípravku Enterol užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

### **Užívání přípravku ENTEROL s jídlem a pitím**

Požívání alkoholických nápojů se během léčby přípravkem Enterol nedoporučuje. Nemíchejte s velmi studeným nebo teplým (nad 50 °C) nápojem či potravou.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Vzhledem k nedostatku informací se užívání přípravku ENTEROL nedoporučuje během těhotenství a kojení. Jestliže během dlouhodobé léčby přípravkem Enterol otěhotníte, poraďte se se svým lékařem, zda můžete v léčbě pokračovat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek ENTEROL neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ENTEROL UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek ENTEROL přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívají dospělí a děti od 4 let 1 nebo 2 tobolky (1 nebo 2 sáčky) jednou nebo 2krát denně (ráno a večer). Děti do 4 let užívají jednu nebo 2 tobolky (1 nebo 2 sáčky) denně. Přípravek ve formě prášku pro suspenzi je lépe podávat dětem od 3 let věku.

Tobolky polykejte celé a zapijte dostatečným množstvím tekutiny. Pokud podáváte přípravek ve formě tobolek dětem do 3 let nebo pacientům, kteří mají problémy s polykáním, tobolku otevřete a její obsah smíchejte se sladkým nápojem, potravou, nebo nasypete do kojenecké láhve. Obsah sáčku smíchejte s vodou, jinou tekutinou nebo potravou. Přípravek obsahuje živé bakterie, nemíchejte jej proto s velmi studeným nebo teplým nápojem či potravou! Nemíchejte s alkoholickými nápoji.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku ENTEROL, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ENTEROL**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ENTEROL**

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ENTEROL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek je obvykle dobře snášen. Mohou se vyskytnout žaludeční a střevní obtíže (bolesti žaludku, plynatost, zácpa), nebo kožní alergické reakce (svědění, zarudnutí, kopřivka), které však nevyžadují přerušování léčby. Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání (podávání dětem) poraďte s lékařem.

### **5. JAK PŘÍPRAVEK ENTEROL UCHOVÁVAT**

Na uchovávání přípravku nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek ENTEROL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek ENTEROL obsahuje**

Léčivou látkou je *Saccharomyces boulardii siccatus* 250 mg v jedné tobolce nebo v jednom sáčku s práškem (odpovídá minimálně  $1 \times 10^9$  životaschopných buněk)

Pomocnými látkami jsou:

- Prášek pro přípravu perorální suspenze: monohydrát laktosy, fruktosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, ovocné aroma
- Tobolky: monohydrát laktosy, stearan hořečnatý, želatina, oxid titaničitý

### **Jak přípravek ENTEROL vypadá a co obsahuje toto balení**

Krabička s 10 nebo 50 tobolkami nebo 10 sáčky.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci: BIOCODEX, 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francie  
Výrobce: BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**  
5.5. 2010