

Písomná informácia pre používateľa

Enterol 250 mg kapsuly

Saccharomyces boulardii (CNCM I-745)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Enterol 250 mg kapsuly a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enterol 250 mg kapsuly
3. Ako užívať Enterol 250 mg kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Enterol 250 mg kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Enterol 250 mg kapsuly a na čo sa používa

Liečba a/alebo prevencia hnačky rôznej príčiny u dospelých a detí ako je:

- akútna infekčná hnačka u detí a dospelých,
- kolitída a hnačka v dôsledku užívania antibiotík,
- kombinovaná liečba s vankomycínom/metronidazolom, ktorá sa používa na preventívnu liečbu opakovaného výskytu ochorenia spôsobeného *Clostridium difficile*,
- preventívna liečba hnačky vyvolanej kŕmením pomocou enterálnej trubice,
- liečba hnačky súvisiacej so syndrómom získanej imunodeficiencie,
- liečba syndrómu dráždivého čreva,
- liečba cestovateľskej hnačky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enterol 250 mg kapsuly

Neužívajte Enterol 250 mg kapsuly

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste pacientom s centrálnym venóznym katétrom (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“),
- ak máte oslabený imunitný systém alebo ste hospitalizovaný (kvôli závažným ochoreniam alebo pozmenenému/oslabenému imunitnému systému).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Enterol 250 mg kapsuly, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V nasledujúcich prípadoch sa musíte poradiť s lekárom:

- Ak nedochádza k zlepšeniu po 2 dňoch liečby;
- Ak máte horúčku, vracanie;

- Ak sa objaví krv alebo hlien v stolici;
- V prípade intenzívneho smädu, sucha na jazyku: tieto príznaky poukazujú na začínajúcu dehydratáciu, čo znamená významnú stratu tekutín z dôvodu hnačky. Váš lekár rozhodne, či je nevyhnutné predpísať rehydratáciu (zavodenie pri strate tekutín), ktorá môže byť podávaná ústami alebo vnútrožilovo.

Opatrenia pre použitie

Ako doplnok k liečbe sa odporúčajú nasledovné diétne opatrenia:

- bohaté zavodenie, slanými alebo sladkými nápojmi, aby sa nahradilo množstvo tekutiny stratenej pri hnačke (priemerná denná dávka vody u dospelých je 2 l);
- diéta pri hnačke;
- vylúčiť určité druhy zelenej zeleniny, ovocia, korenené jedlá ako aj chladené alebo mrazené nápoje;
- uprednostniť pečené mäso a ryžu.

Iné lieky a Enterol 250 mg kapsuly

Neužívajte tento liek v tom istom čase ako perorálne antimykotiká (lieky účinné proti hubovým infekciám).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Enterol 250 mg kapsuly a jedlo, nápoje a alkohol

Enterol 250 mg kapsuly obsahuje živé bunky, preto sa nesmie miešať s veľmi teplým (nad 50 °C), ľadovým ani alkoholickým nápojom ani potravou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Enterol 250 mg kapsuly obsahuje

Liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak viete o vašej neznášanlivosti niektorých druhov cukrov, poraďte sa so svojim lekárom ešte pred začiatkom liečby.

3. Ako užívať Enterol 250 mg kapsuly

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná denná dávka je zvyčajne:

Dospelí: 2 kapsuly dvakrát denne.

Deti od 3 rokov: 1 kapsula dvakrát denne.

Deti od 0 do 3 rokov: 1 kapsula jedenkrát denne.

Kapsuly prehltajte celé a zapite dostatočným množstvom vody. Ak podávate kapsuly dojčatám a deťom do 6 rokov alebo pacientom, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním kapsúl, kapsulu otvorte a jej obsah zmiešajte s malým množstvom vody, sladkým nápojom, potravou alebo potravou v dojčenskej fľaške.

Ak zabudnete užiť Enterol 250 mg kapsuly

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Enterol 250 mg kapsuly

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- vetry.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergické reakcie sprevádzané svrbením, žihľavkou, vyrážkami, anafylaktická reakcia (celková alergická reakcia),
- angioedém (opuch kože, slizníc a podkožného tkaniva), exantém (kožná vyrážka),
- preniknutie kvasiniek do krvi (fungémia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Enterol 250 mg kapsuly

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C, chrániť pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Enterol 250 mg kapsuly obsahuje

- Liečivo je: *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745): 250 mg.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, magnéziumstearát.
Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý.

Ako vyzerá Enterol 250 mg kapsuly a obsah balenia

Škatuľka obsahujúca 10 alebo 50 bielych kapsúl vo fľaši alebo 30 bielych kapsúl v blistri.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca:

BIOCODEX
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Francúzsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2018.