

Písomná informácia pre používateľa

Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu

Saccharomyces boulardii (CNCM I-745)

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto 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 prášok na perorálnu suspenziu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu
3. Ako užívať Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu 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 prášok na perorálnu suspenziu

Neužívajte Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu

- ak ste alergický na liečivo alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste pacient 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 (zavodnenie pri strate tekutín), ktorá môže byť podávaná ústami alebo vnútrožilovo.

Opatrenia pre použitie

Ako doplnok k liečbe sa odporúčajú nasledovné diétne opatrenia:

- bohaté zavodnenie, 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 prášok na perorálnu suspenziu

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 prášok na perorálnu suspenziu a jedlo, nápoje a alkohol

Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje

Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje laktózu (mliečny cukor) a fruktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu

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 vrecúška dvakrát denne.

Deti od 3 rokov: 1 vrecúško dvakrát denne.

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

Obsah vrecúška zmiešajte s malým množstvom vody alebo sladeného nápoja a vypite. Prášok sa môže miešať aj s jedlom. Nemá sa miešať s veľmi chladným ani veľmi teplým nápojom alebo jedlom a ani s alkoholickým nápojom.

Ak zabudnete užiť Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 prášok na perorálnu suspenziu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje

- Liečivo je *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745) 250,00 mg.
- Ďalšie zložky sú: laktóza, fruktóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, ovocná aróma.

Ako vyzerá Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu a obsah balenia

Škatuľka obsahujúca 10 vreciek hnedého prášku.

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.