

Prospect: Informații pentru utilizator***Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat***

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
3. Cum să utilizați Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic și pentru ce se utilizează

Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic este indicat:

- pentru tratamentul diareei infecțioase acute la adulți
- pentru prevenirea și tratamentul colitei și diareei determinate de consumul de antibiotice;
- în asociere cu vancomicină/metronidazol, pentru prevenirea recurenței bolilor produse de *Clostridium difficile*;
- pentru prevenirea diareei determinate de nutriția enterală;
- pentru tratamentul sindromului colonului iritabil.

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic

Nu utilizați Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic:

-dacă sunteți alergic la {substanța(e) activă(e)} sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

- dacă aveți cateter venos central.
- dacă aveți intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție al glucozei și galactozei, deficit de sucrază, izomaltază (datorită conținutului în fructoză);
- pacienți imunocompromiși sau spitalizați (din cauza bolilor grave sau a sistemului imunitar modificat sau slăbit).

Atenționări și precauții

Înainte să luați *Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic*, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul cu *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 nu înlocuiește rehidratarea, când aceasta este necesară. Doza de rehidratare și calea de administrare (orală/ intravenoasă) trebuie adaptate la severitatea diareei, la vârsta și starea de sănătate a pacientului.

Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic conține celule vii existând risc de infecții fungice sistemice.

Pacientul trebuie să țină cont de necesitatea consumului abundent de lichide sărate sau îndulcite (zahărul trebuie fiert) pentru a compensa pierderile datorate diareei (la adult, aportul mediu de lichid 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 băuturi reci și să conțină mai ales carne preparată la grătar și orez.

Se recomandă să nu deschideți plicurile în apropierea bolnavilor în stare critică sau imunocompromiși din cauza riscului de contaminare a aerului. Până în prezent, la pacienții cu cateter venos central și la pacienți în stare critică sau imunocompromiși, chiar dacă nu au fost tratați cu *S. boulardii*, au fost raportate cazuri foarte rare de fungemie (trecere a drojdiei în sânge), manifestate cel mai adesea prin febră ridicată și hemoculturi pozitive la *Sacchromyces*.

Consultați imediat medicul în următoarele cazuri:

- În lipsa unei îmbunătățiri după 2 zile de tratament.
- În caz de febră, vărsături.
- Dacă prezentați sânge sau secreții mucoase în scaune.
- În caz de sete intensă sau de senzație de gură uscută. Aceste semne indică un început de deshidratare, adică de pierderi importante de lichide din cauza diareei.
Medicul dumneavoastră va lua în considerare necesitatea de a prescrie rehidratarea pe cale orală sau intravenoasă.

Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Datorită naturii sale fungice, *Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic* nu trebuie administrat simultan cu medicamente antifungice orale sau sistemice.

Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic împreună cu alimente, băuturi și alcool

Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic conține celule vii. Acest medicament nu trebuie deci combinat cu băuturi sau alimente foarte fierbinți (peste 50°C) sau foarte reci sau cu alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ENTEROL FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic conține lactoză, fructoză și sorbitol

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Produsul conține lactoză monohidrat (65 mg) și fructoză (943,8 mg) pe plic.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Acest medicament conține 0,1 mg sorbitol în fiecare plic.

3. Cum să utilizați Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1-2 plicuri *Enterol FORTE 500mg, pulbere pentru suspensie orală în plic* pe zi.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se transferă conținutul plicului în puțină apă sau băuturi îndulcite (zahărul trebuie fiert), se amestecă și se bea.

Dacă luați ai mult *Enterol FORTE 500mg, pulbere pentru suspensie orală în plic* decât trebuie
Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să luați *Enterol FORTE 500mg, pulbere pentru suspensie orală în plic*
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Saccharomyces boulardii este un organism viu asociat cu risc de infecție fungică sistemică: cazuri rare de fungemie sistemică au fost raportate la pacienți spitalizați cu boli grave, cel mai frecvent boli gastrointestinale, cu cateter venos-central.

Reacții adverse foarte rare:

- Pătrunderea drojdiei în sânge (fungemie).
- Reacție anafilactică sau chiar șoc anafilactic
- Umflarea țesutului conjunctiv al feței (angioedem).

- Cu frecvență necunoscută: constipație , infecții severe ale sangelui (septicemie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează *Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic*

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic

- Substanța activă este *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, fructoză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă artificială “tutti frutti”.

Cum arată Enterol FORTE 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic și conținutul ambalajului

Plicuri din aluminiu/polietilenă care conțin o pulbere de culoare maro foarte deschis, cu miros de fructe. Cutie cu 10, 14 sau 20 de plicuri.

Nu toate dimensiunile ambalajelor pot fi comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOCODEX

22 Rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, Franța

Fabricantul

BIOCODEX

1, avenue Blaise Pascal 60000 Beauvais, Franța

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>