

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat 500 mg (conține celule liofilizate de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745).

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză și fructoză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală în plic

Pulbere maro foarte deschis cu miros de fructe.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

- 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.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Doza recomandată este de 1-2 plicuri *Enterol Forte* pe zi

Mod de administrare

Administrare orală.

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

Din cauza riscului de contaminare pe calea aeriană, plicurile sau capsulele nu trebuie deschise în saloanele pacienților. Personalul medical trebuie să utilizeze mănuși în timpul manipulării și

administrării probioticelor, să arunce imediat mănușile după manipulare și să se spele cu atenție pe mâini (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
Alergie la drojdie, în special la *Saccharomyces boulardii*;
Pacienți cu un cateter venos central;
Pacienți în stare critică sau pacienți imunocompromiși din cauza riscului de fungemie (vezi pct. 4.4).
Intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție al glucozei și sucrază, izomaltază (datorită conținutului în fructoză).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficiență totală la lactază sau malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
- Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI) nu trebuie să ia/ să li se administreze acest medicament.

Dacă simptomele persistă după 2 zile de tratament cu doza uzuală, conduita terapeutică trebuie reevaluată.

Tratamentul cu *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 nu înlocuiește rehidratarea, când aceasta este necesară. Tipul de rehidratare și calea de administrare (orală/intravenoasă) trebuie stabilite în funcție de severitatea diareei, vârsta și starea generală a pacientului.

Au fost raportate cazuri foarte rare de fungemie (și hemoculturi pozitive pentru tulpinile de *Saccharomyces*) semnalate în special la pacienții cu un cateter venos central, la cei aflați într-o stare critică sau la pacienții imunocompromiși, cel mai frecvent având ca rezultat pirexia. În majoritatea cazurilor, rezultatul a fost satisfăcător după întreruperea tratamentului cu *Saccharomyces boulardii*, administrarea unui tratament antifungic și îndepărtarea cateterului, acolo unde a fost cazul. Totuși, rezultatul a fost letal în cazul unor pacienți aflați în stare critică (vezi pct. 4.3 și 4.8).

Similar tuturor medicamentelor obținute din organisme vii, trebuie acordată o atenție deosebită manipulării produsului în prezența pacienților, îndeosebi a celor cu cateter venos central, dar și cu cateter venos periferic, chiar dacă acestora nu li se administrează *Saccharomyces boulardii*, pentru a se evita orice contaminare prin mâini și/sau răspândirea microorganismelor pe calea aerului (vezi pct. 4.2).

Pacientul trebuie informat 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.

Enterol FORTE 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită naturii sale fungice, *Enterol FORTE 500 mg* nu trebuie administrat simultan cu medicamente antifungice orale sau sistemice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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.

Alăptarea

Datorită absenței datelor referitoare la excreția acestui medicament în laptele matern, utilizarea acestuia trebuie evitată în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Enterol FORTE nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Efectele secundare raportate sunt clasificate în continuare după clasa sistem-organ și după frecvența definită ca: foarte frecvente ($\geq 1 / 10$), frecvente ($\geq 1/100$, $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1000$, $<1/100$), rar ($\geq 1 / 10000$, $<1 / 1000$), foarte rar ($<1 / 10000$) și necunoscute (nu poate fi estimat din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea scăderii gravității.

Clasificarea sistemică pe organe (terminologie MedDRA)	Rar	Foarte rar	Frecvență necunoscută
Afecțiuni ale pielii și țesutului subcutanat		Reacții alergice: prurit, formare de pustule (urticarie), erupții cutanate, fie localizate , fie afectează întregul corp (exantem local sau generalizat), umflarea țesutului conjunctiv al feței (angioedem).	
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacție anafilactică sau chiar șoc	
Tulburări gastro-intestinale	Flatulență		Constipație
Infecții și infestări		Fungemie la pacienții cu cateter venos central sau la pacienți în stare critică sau imunocompromiși (vezi pct. 4.4).	Septicemie la pacienții diagnosticați cu boli critice sau imunocompromiși (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antidiareice, microorganisme, codul ATC: A07FA02

Mecanism de acțiune

La nivelul tractului digestiv, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, un organism viu, are acțiuni biologice similare cu proprietățile protectoare ale florei intestinale normale.

Acțiunile principale ale *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 în prevenirea și tratamentul diareei sunt:

- inhibarea efectelor patogene ale anumitor microorganisme și/sau toxinelor acestora, în special *Clostridium difficile*, principalul microorganism care produce diareea asociată consumului de antibiotice și *Vibrio cholerae*, bacteria producătoare de toxine responsabilă de diareea de tip enterotoxigen;
- trofice și imunostimulatoare asupra tractului intestinal, implicând creșterea semnificativă a activității dizaharidazelor intestinale și creșterea marcată a concentrațiilor IgA secretoare la nivel intestinal.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea repetată pe cale orală, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 traversează tractul digestiv fără a-l coloniza, atingând rapid concentrații intestinale semnificative care se mențin la un nivel constant pe toată perioada administrării.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 nu mai este prezent în materiile fecale după 2-5 zile de la întreruperea tratamentului.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile efectuate la animale nu s-au raportat efecte toxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat,
fructoză,
dioxid de siliciu coloidal anhidru,
aromă artificială de “tutti frutti”.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie de carton care conține plicuri dintr-o folie compozită de polietilen tereftalat-aluminiu-polietilenă.

Cutie cu 10, 14 sau 20 plicuri cu pulbere orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOCODEX
22 Rue des Aqueducs
94250 Gentilly, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15940/2025/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2025

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