

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Enterol 250 mg capsule

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă conține *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 liofilizat 282,5 mg (conține celule liofilizate de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 250 mg).

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 32,50 mg.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule  
Capsulă gelatinoasă de culoare albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

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

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze  
Doza recomandată este de 1-2 capsule *Enterol 250*, de 1-2 ori pe zi.

Mod de administrare  
Capsulele se pot înghiți cu apă sau se pot deschide turnând conținutul în puțină băutură răcoritoare îndulcită (zahărul trebuie fiert) sau alimente sau, după caz, în biberon.  
La copiii sub 6 ani, nu este recomandată înghițirea capsulelor (risc de aspirație), ci deschiderea și turnarea conținutului în băutură sau alimente.

Pentru a evita contaminarea cu mâna și/sau răspândirea microorganismelor pe cale aeriană capsulele de *Enterol* nu trebuie deschise în saloanele pacienților din spitale. 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 secțiunea 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 boulardi* CNCM I-745; Pacienți cu cateter venos central (vezi pct. 4.8 *Reacții adverse*); Pacienți în stare critică sau pacienți imunocompromiși din cauza riscului de fungemie (vezi pct. 4.4).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Dacă, după 2 zile de tratament, diareea persistă, conduita terapeutică trebuie reevaluată și trebuie avută în vedere rehidratarea pe cale intravenoasă.

*Enterol 250* 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.

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

Pacientul trebuie informat de necesitatea consumului abundent de lichide sărate sau îndulcite (zahărul trebuie fiert), pentru a compensa pierderile datorate diareei (la adult, aportul lichidian mediu 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 alimente și băuturi reci și să conțină mai ales friptură la grătar și orez.

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).

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Datorită naturii sale fungice, *Enterol 250* nu trebuie administrat simultan cu medicamente antifungice orale sau sistemice.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

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.

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

*Enterol 250* nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

| Clasificarea sistemică pe organe (SOC) | Rar | Foarte rar  | Frecvență necunoscută |
|--|-----|---|-----------------------|
| Infecții și infestări                  |     | Fungemie la pacienții cu cateter venos central sau la pacienți aflați în stare critică sau imunocompromiși (vezi pct. 4.4). |                       |
| Afecțiuni gastro-intestinale           |     |   | Constipație           |

#### 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

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### 4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: anti-diareice, 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 farmacinetice

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**

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.

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

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat

Stearat de magneziu

Gelatină

Dioxid de titan (E 171)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră închis cu capac nefiletat din PE conținând 10 capsule sau în cutie cu blistere preformate (Al-Al/PVC) conținând 10 sau 12 capsule.

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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BIOCODEX

7, avenue Gallieni

94250 Gentilly

Franța

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13160/2020/01-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2020

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