

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Enterol 250 mg pulbere orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic cu pulbere orală conține *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 liofilizat 282,5 mg (conține celule liofilizate de *Saccharomyces boulardii* 250 mg).

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză 32,5 mg și fructoză 471,9 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

Pulbere de culoare bej cu miros caracteristic.

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 plicuri *Enterol 250 mg*, de 1-2 ori pe zi.

Mod de administrare

Se varsă conținutul plicului în puțină apă sau băuturi îndulcite (zahărul trebuie fiert), se amestecă și se bea. De asemenea, pulberea orală se poate combina cu alimente sau se poate turna în biberon.

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* 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).

Intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție al glucozei și sucrază, izomaltază (datorită conținutului în fructoză).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul cu *Saccharomyces boulardii* 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.

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

Enterol 250 mg 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.

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).

Medicamentul conține lactoză monohidrat.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită naturii sale fungice, *Enterol* 250 mg 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 mg 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 prin intermediul Agenției Naționale 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.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă 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

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 plicuri cu pulbere orală.

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

13342/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 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>.