

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ENTEROL

tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jedna tvrdá tobolka obsahuje *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 siccatus 250,0 mg (odpovídá minimálně 1×10^9 životaschopných buněk).

Pomocná látka se známým účinkem:

Přípravek ENTEROL obsahuje v jedné tobolce 31,1 mg laktosy (jako monohydrát),

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Bílá neprůhledná tvrdá želatinová tobolka, uvnitř krémově zbarvený prášek s charakteristickým pachem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k podpůrné léčbě akutního infekčního průjmu u dětí i dospělých, k léčbě i prevenci kolitidy a průjmů způsobených antibiotiky. Současně s vankomycinem a metronidazolem se používá k léčbě kolitidy způsobené *Clostridium difficile*. Je určen k prevenci kojeneckých průjmů a podpůrné léčbě syndromu dráždivého tračníku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti od 4 let obvykle užívají 1 nebo 2 tobolky jednou nebo dvakrát denně (ráno a večer), děti do 4 let 1 až 2 tobolky denně.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Při podání kojencům a dětem do 3 let je třeba tobolky otevřít a jejich obsah smíchat s vodou, oblíbeným nápojem, potravou nebo s potravou v kojenecké lahvi. Obsah tobolky lze smíchat s tekutinou nebo potravou i u pacientů, kteří mají problémy s polykáním celých tobolek. Pacienti, kteří mají problém s polykáním tobolek či s charakteristickým zápachem obsahu tobolky, a děti od 3 let mohou též užívat Enterol ve formě prášku pro přípravu suspenze.

Přípravek se nesmí zapíjet ani míchat s velmi studeným nebo velmi teplým nápojem nebo potravou! Nesmí se míchat s alkoholem!

Vzhledem k riziku kontaminace vzduchem se sáčky nebo tobolky nemají otvírat na pokojích pacientů v nemocnici. Osoby poskytující zdravotní péči musí při manipulaci s probiotiky používat rukavice, které poté musí okamžitě zlikvidovat a řádně si umýt ruce (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1; alergie na kvasinky, zejména *Saccharomyces boulardii*.

Pacienti s centrálním venózním katétre; kriticky nemocní nebo imunokompromitovaní pacienti vzhledem k riziku fungemie (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud příznaky přetrvávají po více než 2 dny léčby, léčba by měla být přehodnocena.

Přípravek obsahuje životaschopné buňky, proto se nesmí míchat s velmi teplým (nad 50 °C) ani ledovým nápojem nebo potravou. Nesmí se míchat s alkoholem.

Léčba přípravkem Enterol nenahrazuje rehydrataci. Množství rehydratace a cesta podání (orální, intravenózní) musí být přizpůsobeny závažnosti průjemového onemocnění, věku a aktuálnímu zdravotnímu stavu pacienta.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 je životaschopný mikroorganismus spojený s rizikem systémové mykotické infekce gastrointestinálním přenosem nebo kontaminací z rukou.

Velmi vzácně se vyskytly případy fungémie (a krevní kultury pozitivní na kmeny *Saccharomyces*) a sepse hlášené většinou u pacientů s centrálním venózním katétre, kriticky nemocných a imunokompromitovaných pacientů, nejčastěji vedoucí k horečce. Ve většině případů byl po ukončení léčby přípravkem *Saccharomyces boulardii* výsledek uspokojivý, v případě potřeby se podávala antifungální léčba a odstranil se katétr. U některých kriticky nemocných pacientů byl však výsledek fatální (viz body 4.3 a 4.8).

Stejně jako u všech léčivých přípravků z živých mikroorganismů je třeba věnovat zvláštní pozornost manipulaci s přípravkem za přítomnosti pacientů, zejména pacientů s centrálním venózním katétre, ale také s periferním katétre i v případě, že nejsou léčeni přípravkem *Saccharomyces boulardii*, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci rukama a/nebo šíření mikroorganismů vzduchem (viz bod 4.2).

Přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k povaze přípravku nesmí být Enterol používán zároveň se systémovými parenterálními i perorálními antimykotiky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici spolehlivé informace o teratogenitě u zvířat. Klinicky nebyl zaznamenán fetotoxický ani malformační účinek. Vzhledem k nedostatku údajů se nedoporučuje užívání přípravku během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Během léčby může dojít k žaludečním a střevním obtížím (bolesti žaludku, plynatost, zácpa) nebo se mohou vyskytnout kožní alergické reakce (svědění, zarudnutí, kopřivka), které nevyžadují přerušování léčby.

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Frekvence: Velmi vzácné (< 1/10 000 pacientů)	Frekvence: Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Infekce a infestace	Fungémie u hospitalizovaných pacientů s gastrointestinálním onemocněním, u pacientů s centrálním žilním katétre a <u>u kriticky nemocných nebo imunokompromitovaných pacientů (viz bod 4.4).</u>	Sepse <u>u kriticky nemocných nebo imunokompromitovaných pacientů (viz bod 4.4).</u>

Poruchy imunitního systému		angioedém, anafylaktická reakce nebo šok.
----------------------------	--	-------------------------------------------

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Protiprůjmové mikroorganismy, *Saccharomyces boulardii*.
ATC kód: A07FA02

Enterol obsahuje životaschopné buňky, které se při průchodu gastrointestinálním traktem uplatňují svým biologickým účinkem, který je podobný protektivním vlastnostem fyziologické střevní flóry.

Základní principy účinku *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 v prevenci a léčbě průjmů jsou:

- Inhibice účinku určitých patogenních mikroorganismů a/nebo jejich toxinů, zvláště *Clostridium difficile* (hlavní příčinou průjmů komplikujících léčbu antibiotiky) a *Vibria cholerae* (typickou bakterií, která produkcí svého toxinu způsobuje sekreční průjem).
- Trofický a imunostimulační účinek na gastrointestinální trakt zahrnuje výrazně signifikantní vzestup celkové i specifické aktivity střevních disacharidáz (invertázy, maltázy a laktázy) a zřetelný vzestup koncentrace sekrečních IgA ve střevní tekutině.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po opakovaném perorálním přívodu prochází *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 gastrointestinálním traktem, aniž by docházelo k jeho kolonizaci. Rychle dosahuje signifikantní koncentrace, která je udržována na konstantní hladině po celou dobu užívání. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 je průkazný ve stolici nejdéle 2-5 dní po přerušení léčby.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 je při perorálním přívodu přiměřených množství pro pokusná zvířata neškodný.
LD₅₀ léčivé látky činí přibližně 1500 mg/kg u myši a 2000 mg/kg u potkanů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktosy, magnesium-stearát, želatina, oxid titaničitý.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Použitelnost po prvním otevření (platí pro balení ve skleněných lahvičkách):

6 měsíců, pokud je přípravek uchováván při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 a 50 tobolek: lahvička z čirého skla, PE uzávěr, zajištěný fólií garantující neporušenost obalu, krabička.

30 tobolek: blistr Al/kombinovaná fólie PVC-Al-PA, krabička.

Velikost balení

Lahvička: 10 nebo 50 tobolek.

Blistr: 30 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOCODEX

7 avenue Gallieni

94250 Gentilly, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

49/167/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 6. 2002 / 14. 10. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 9. 2021