

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-5839, 17.09.09
Одобрено: 6/09.09.2009

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enterol 250 mg capsule, hard
Ентерол 250 mg капсули, твърди

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула съдържа Lyophilized *Saccharomyces boulardii* 250 mg.
Помощни вещества: лактоза, магнезиев стеарат, желатин, титаниев диоксид
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на остра инфекциозна диария при възрастни и деца
- Профилактика и лечение на колит и диария, причинени от антибиотици
- Като допълнение към лечение с ванкомицин/метронидазол за предотвратяване на рецидив на заболявания, причинени от *Clostridium difficile*
- Профилактика на диария, вследствие на хранене със сонда
- Лечение на синдрома Colon irritable

4.2 Дозировка и начин на приложение

1 или 2 капсули дневно.
Капсулите могат да се приемат с малко вода или да се отворят и съдържанието да се изсипе в подсладена безалкохолна напитка, върху храна.
При малките деца под 6 години не е препоръчително да се гълтат капсулите (риск от неуспешен пасаж).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
- Пациенти с централен венозен катетър (виж Нежелани лекарствени реакции)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Enterol съдържа живи клетки. Затова този лекарствен продукт не бива да се смесва с мазнини, горещи (над 50°C), ледени или алкохолни напитки или храни.



Лечението не замества рехидрацията, когато това е необходимо. Рехидрацията и нейния път на въвеждане (р.о. -IV) трябва да се адаптира според тежестта на диарията, възрастта и здравословното състояние на пациента.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като Enterol има гъбичен произход, не трябва да се прилага със системни или перорални фунгицидни лекарствени продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Няма сигурни тератогенни данни при животни.
Клинично, до сега не е съобщавано за ефект на малформация, нито за фетотоксични действия.

Въпреки това, наблюдението на бременни, приемащи този лекарствен продукт, е достатъчно да изключи всякакъв риск.
Оттук, като предпазна мярка, е за предпочитане да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на бременност.

При липсата на данни за предпочитане е да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Saccharomyces boulardii е жив организъм, който се свързва с рисковете от системна гъбична инфекция: съобщавано е за редки случаи на фунгемия при хоспитализирани пациенти в тежко състояние, най-често поради гастро-интестинално заболяване, с централен венозен катетър.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: A07FA 02



По време на преминаването на жизнеспособната му форма през храносмилателния тракт, *Saccharomyces boulardii* предизвиква биологични действия, сходни до защитните свойства на нормалната чревна флора.

Принципните начини на действие на *Saccharomyces boulardii* при профилактика и лечение на симптомите на диария са:

- потискане на патогенетичните действия на някои микроорганизми и/или техните токсини, особено *Clostridium difficile*, принципно причинни организми на диария, свързана с антибиотици и *Vibrio cholerae*, типично за токсин-продуцираната бактерия, отговорна за секреторна диария.
- трофични и имуностимулиращи ефекти на интестиналния тракт, включващи забележимо и значително повишение на цялостната и специфична активност на чревните дисахаридази (сукраза, малтаза и лактаза) и явно увеличение на секреторните IgA концентрации на чревната течност.

5.2 Фармакокинетични свойства

След повторни перорални дози, *Saccharomyces boulardii* преминава през храносмилателния тракт, без заселване, бързо достига значими интестинални концентрации, които се поддържат като постоянно ниво през периода на приложение. *Saccharomyces boulardii* не се открива във фекалиите 2 до 5 дни след спиране на лечението.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма токсичност при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза	32,50 mg
Магнезиев стеарат	2,85 mg
Желатин	82,32 mg
Титаниев диоксид	1,96 mg

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на места, защитени от влага и топлина.

6.5 Данни за опаковката



Стъклено шише с полиетиленова капачка, в картонена кутия. Опаковка по 10 капсули.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ П-8615/23.02.2004
Регистрационен номер: 9600192

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

21.08.1996 / 23.02.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

2009

