

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ENTEROL FORTE 500 mg prášek pro perorální suspenzi (*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745siccatus)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v příbalové informaci:

1. Co je přípravek ENTEROL FORTE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ENTEROL FORTE užívat
3. Jak se přípravek ENTEROL FORTE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ENTEROL FORTE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ENTEROL FORTE a k čemu se používá

Přípravek Enterol Forte obsahuje jako léčivou látku mikroorganismus *Saccharomyces boulardii* kmen CNCM I-745, který patří do skupiny protiprůjmových mikroorganismů.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 vyrovnává přirozené mikrobiální prostředí střeva. Přípravek Enterol Forte působí také prostřednictvím podpůrného (výživného) a imunostimulačního účinku na střevní sliznici.

Přípravek Enterol Forte je určen:

- k podpůrné léčbě akutního infekčního průjmu
- k léčbě i prevenci zánětu tlustého střeva provázeného průjmy v souvislosti s užíváním antibiotik

Na doporučení lékaře se přípravek Enterol Forte používá:

- k podpůrné léčbě syndromu dráždivého tračníku (zánětlivé onemocnění tlustého střeva)
- současně s antibiotiky vankomycinem a metronidazolem k léčbě zánětu tlustého střeva vyvolaného bakterií *Clostridium difficile*

Přípravek Enterol Forte mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 3 let.

Dětem do 4 let je možno přípravek podávat pouze po poradě s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ENTEROL FORTE užívat

Neužívejte přípravek ENTEROL FORTE

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte zavedenou cévku (katetr) do žíly
- jestliže máte pozmeněný/oslabený imunitní systém nebo jste hospitalizován(a) z důvodu závažného onemocnění

Upozornění a opatření

Pokud objevíte ve stolici krev nebo máte vysokou horečku, vyhledejte lékaře.

Při průjmu ztrácíte mnoho tekutin. Léčba přípravkem Enterol Forte nenahrazuje dostatečný příjem tekutin. Ten je u každého průjmového onemocnění nutno zajistit dostatečným pitím nápojů, aby byly nahrazeny ztráty tekutin stolicí.

Další léčivé přípravky a přípravek Enterol Forte

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Enterol Forte a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Přípravek Enterol Forte se nesmí užívat současně se systémovými antimykotiky (přípravky k léčbě plísňových infekcí užívané ústy nebo injekčně).

Přípravek Enterol Forte s jídlem, pitím a alkoholem

Požívání alkoholických nápojů se během léčby přípravkem Enterol Forte nedoporučuje. Obsah sáčku nemíchejte s velmi studeným nebo velmi teplým (nad 50 °C) nápojem či potravou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vzhledem k nedostatku informací se užívání přípravku Enterol Forte nedoporučuje během těhotenství a období kojení. Jestliže během dlouhodobé léčby přípravkem Enterol Forte otěhotníte, poraďte se se svým lékařem, zda můžete v léčbě pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Enterol Forte neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek Enterol Forte prášek pro perorální suspenzi obsahuje laktosu, fruktosu a sorbitol.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 943,8 mg fruktózy v jednom sáčku. V případě častého nebo dlouhodobého používání (např. dva týdny a déle) může fruktóza poškodit zuby. Pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg sorbitolu v jednom sáčku.

3. Jak se přípravek ENTEROL FORTE užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, obvyklé dávkování je:

Děti od 3 do 4 let užívají 1 sáček denně. Dětem do 4 let je možno přípravek podávat pouze po poradě s lékařem.

Děti od 4 let, dospívající a dospělí užívají 1 sáček jednou nebo dvakrát denně (ráno a večer).

Bez porady s lékařem užívejte (podávejte dětem) přípravek Enterol Forte nejdéle po dobu dvou dnů. Pokud do 2 dnů nedorazí ke zmírnění příznaků onemocnění, nebo se příznaky naopak zhoršují, poraďte se o další léčbě se svým ošetřujícím lékařem.

Způsob podání:

Obsah sáčku smíchejte s vodou.

Přípravek Enterol Forte obsahuje živé mikroorganismy, nemíchejte jej proto s velmi studeným nebo velmi teplým nápojem! Nemíchejte s alkoholickými nápoji.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ENTEROL FORTE, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ENTEROL FORTE

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout žaludeční a střevní obtíže (bolest břicha, plynatost, zácpa), nebo kožní alergické reakce (svědění, zarudnutí, kopřivka), které však nevyžadují přerušování léčby.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 000 osob):

Průnik kvasinek do krve (fungemie), závažná alergická reakce nebo šok, otok různých částí těla nejčastěji obličeje a hrdla (angioedém).

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí výskytu:

Závažná infekce krve (sepsy).

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání (podávání dětem) poraďte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ENTEROL FORTE uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Suspenze musí být užita ihned po rekonstituci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ENTEROL FORTE obsahuje

Jeden sáček obsahuje *Saccharomyces boulardii* siccatus 500,0 mg (odpovídá minimálně 2×10^9 životaschopných buněk).

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, fruktosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, ovocné aroma (s obsahem sorbitolu).

Jak přípravek ENTEROL FORTE vypadá a co obsahuje toto balení

Krabička s 10, 14 nebo 20 sáčky.

Velmi světle hnědý prášek pro perorální suspenzi.

Po rekonstituci: Homogenní neprůhledná suspenze od bílé po béžovou barvu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: BIOCODEX, 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francie

Výrobce: BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

10. 10. 2023