

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ENTEROL FORTE 500 mg prášek pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden sáček obsahuje *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745siccatus 500,0 mg (odpovídá minimálně 2×10^9 životaschopných buněk)

Pomocné látky se známým účinkem:

Přípravek ENTEROL FORTE obsahuje v jednom sáčku 65 mg laktosy (jako monohydrát), 943,8 mg fruktosy a 0,2 mg sorbitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální suspenzi

Krémově zbarvený prášek s charakteristickou ovocnou vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován u dětí od 3 let, dospívajících i dospělých k podpůrné léčbě akutního infekčního průjmu, 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 podpůrné léčbě syndromu dráždivého tračníku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí, dospívající a děti od 4 let obvykle užívají 1 sáček jednou nebo dvakrát denně (ráno a večer), děti od 3 do 4 let 1 sáček denně.

Obsah sáčku se smíchá s vodou, . Nesmí se míchat s velmi studeným nebo velmi teplým nápojem! Nesmí se míchat s alkoholem!

Po rekonstituci vznikne homogenní neprůhledná bílá až béžová suspenze.

Vzhledem k riziku kontaminace vzduchem se sáčky 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 má být přehodnocena.

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

Léčba přípravkem Enterol Forte nenahrazuje rehydrataci. Množství rehydratace a cesta podání (perorální, 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 fungemie (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 laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Přípravek obsahuje fruktosu. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem fruktózy (nebo sorbitolu) a příjem fruktózy (nebo sorbitolu) potravou. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek. V případě častého nebo dlouhodobého používání (např. dva týdny a déle) může fruktóza poškodit zuby.

Přípravek obsahuje sorbitol. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k povaze přípravku nesmí být Enterol Forte používán zároveň se systémovými parenterálními a 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 břicha, plynatost, zácpa) nebo se mohou vyskytnout kožní alergické reakce (svědění, zarudnutí, kopřivka), které nevyžadují přerušení léčby.

Sepse u kriticky nemocných nebo imunokompromitovaných pacientů (viz bod 4.4).

Velmi vzácně může u hospitalizovaných pacientů s gastrointestinálním onemocněním, u pacientů s centrálním venózním katétre a u kriticky nemocných nebo imunokompromitovaných pacientů dojít k fungemii (viz bod 4.4).

Velmi vzácně se vyskytl 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 Forte 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, fruktosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, ovocné aroma.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polyethylenový tereftalátový/Al/PE sáček s velmi světle hnědým práškem.

Velikost balení

10, 14 nebo 20 sáčků v jednom balení.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po rekonstituci vznikne homogenní neprůhledná bílá až béžová suspenze.

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)

49/328/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 10. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 10. 2023