

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Enterol 250 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Biológiai eredetű hasmenéscsökkentő szer.

- Felnőttek és gyermekek heveny hasmenésének kiegészítő kezelése.
- Kiegészítő kezelésként a bélflóra egyensúlyának helyreállítására antibiotikum-kezelés mellett.
- Utazással összefüggő hasmenés megelőző kezelése.
- Kiegészítő kezelésként irritábilis bél szindróma (IBS) esetén.

Az Enterol 250 mg kemény kapszula képes bizonyos hasmenést okozó baktériumok hatásainak gátlására. A bélnyálkahártyára tápláló hatást fejt ki, aminek eredménye egyes emésztőenzimek aktivitásának fokozása.

Emellett kedvező immunológiai változást okoz a bélnedvben.

## **2. Tudnivalók az Enterol 250 mg kemény kapszula alkalmazása előtt Ne szedje a készítményt:**

- ha allergiás a hatóanyagra vagy az Enterol 250 mg kemény kapszula egyéb összetevőjére,
- ha Önnek beültetett centrális vénás katétere van,
- ha Ön károsodott immunrendszerű vagy (súlyos betegség vagy megváltozott/legyengült immunrendszer miatt) kórházban kezelt beteg

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Enterol 250 mg kemény kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- HIV fertőzés esetében.
- Kemoterápiás vagy sugárkezelés esetén.

Az alábbi esetekben azonnal forduljon orvoshoz:

- Ha állapota két nap kezelés után nem javult;
- Láz és hányás esetén;
- Véres, nyákos széklet esetén;
- Intenzív szomjúságérzés, nyelvszárazság esetén.

### **Egyéb gyógyszerek és az Enterol 250 mg kemény kapszula**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Enterol 250 mg kemény kapszula készítményt nem szabad egyidejűleg alkalmazni gombás megbetegedések gyógyítására való gyógyszerekkel.

### **Terhesség, és szoptatás**

Terhesség és szoptatás ideje alatt alkalmazása nem javallt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény nem befolyásolja gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Az Enterol 250 mg kemény kapszula laktózt tartalmaz**

A készítmény 32,5 mg tejcukrot is tartalmaz kapszulánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Enterol 250 mg kemény kapszulát?**

A gyógyszert mindig az orvos vagy a gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a kezelőorvos másképp nem rendel, szokásos adagja:

Gyermekek és felnőttek: (az adagolás felnőtt- és gyermekkorban azonos)

- Akut hasmenésben (diarrhoe) naponta 1-2-szer 1 kapszula.

Felnőtteknek:

- IBS esetén: 2 kapszula naponta

- utazással összefüggő hasmenés megelőzése és kezelése esetén: 1-4 kemény kapszula naponta. A kezelést 5 nappal az utazást megelőzően kell megkezdeni és az utazás teljes időtartama alatt folytatni kell.

A kapszulát kevés vízzel kell lenyelni, vagy kinyitni és tartalmát beleönteni kevés édesített italba vagy ételbe. Nagyon hideg vagy nagyon forró folyadékokba vagy ételekbe, vagy alkohol tartalmú italokba a kapszula tartalmát nem szabad belekeverni.

6 éven aluli gyermek esetében a kapszulát fel kell nyitni, és tartalmát italba vagy ételbe kell önteni.

A kezelést a hasmenés megszűnését követően még néhány napig folytatni kell.

Gyermekek számára megfelelőbb a tasakos forma alkalmazása.

Hasmenés állapotokban főleg gyermekeknél a folyadék és ásványi anyag pótlásáról gondoskodni kell.

### **Ha az előírtnál több Enterol 250 mg kemény kapszulát alkalmazott**

Forduljon kezelőorvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni az Enterol 250 mg kemény kapszulát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Mivel az már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

Folytassa a készítmény szedését az előírtak szerint.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka (1 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet): gyomortáji panaszok, amelyek miatt a kezelést nem kell megszakítani.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet): az élesztőgombák bejutása a vérbe (fungémia).

Amennyiben a gyógyszer szedése alatt széklettenyésztés válik szükségessé akkor a laboratóriumot erről tájékoztatni kell, az álpozitív leletek elkerülése végett.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell az Enterol 250 mg kemény kapszulát tárolni?**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz az Enterol 250 mg kemény kapszula?**

- A készítmény hatóanyaga: 250 mg liofilizált *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sejtek kapszulánként.

- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát. Kapszulatok: titán-dioxid (E171), zselatin.

#### **Milyen az Enterol 250 mg kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Kemény kapszula: sárgás-fehér, jellegzetes élesztő szagú por "0"-ás méretű, átlátszatlan, fehér kemény zselatin kapszulában.

6 db, 10 db, 20 db vagy 50 db kemény kapszula LDPE kupakkal lezárt átlátszó üvegben. Egy üveg egy dobozban.

10 vagy 20 db kemény zselatin kapszula PA/Al/PVC buborékcsomagolásban és dobozban.