

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210175
Регистрационен номер	CNCM I-745
BG/MA/MP	66945
Валидност	30-10-2024
Внесение №	

Листовка: информация за потребителя

Ентерол Форте 500 mg прах за перорална суспензия
Лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

Enterol Forte 500 mg powder for oral suspension
Lyophilized yeast *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ентерол Форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ентерол Форте
3. Как да приемате Ентерол Форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ентерол Форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ентерол и за какво се използва

Този лекарствен продукт се използва за възрастни и деца над 6 годишна възраст при:

- лечение на остра инфекциозна диария
- 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*

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ентерол Форте

Не приемайте Ентерол Форте ако сте:

- свръхчувствителни към активното вещество или към някое от останалите помощни вещества на Ентерол Форте
- пациент с централен венозен катетър
- имунокомпрометирани или хоспитализирани пациенти (вследствие на сериозно заболяване или нарушена/слаба имунна система)

Други лекарства и Ентерол Форте

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Тъй като Ентерол Форте има гъбичен произход, не трябва да се прилага със системни или перорални противогъбични лекарствени продукти.

Прием на Ентерол Форте с храни и напитки

Този лекарствен продукт не бива да се смесва с много горещи (над 50°C), ледени, алкохолни напитки или храни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.



Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на бременност.

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

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Ентерол Форте

Този лекарствен продукт съдържа 65,0 mg лактоза във всяко саше.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 943,8 mg фруктоза във всяко саше (което е еквивалентно на 190 mg/ml).

Ако лекарството е в контакт със зъбите (напр. перорални течности, таблетки за смучене или таблетки за дъвчене) и е предназначено за продължителна употреба: Фруктозата може да увреди зъбите.

Това лекарство съдържа 0,10 mg сорбитол във всяко саше.

3. Как да приемате Ентерол Форте

Винаги приемайте Ентерол Форте точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни и деца над 6 годишна възраст е 1 саше на ден.

Ентерол Форте прах: Съдържанието на сашето се разтваря в малко вода или подсладена безалкохолна напитка, разбърква се и се изпива. Прахът може също да се смесва и с храна.

Ако сте спрели приема на Ентерол Форте

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ентерол Форте може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Съобщавано е за редки случаи на епигастрални (в горната част на корема) болки, които не са наложили спиране на лечението.
- Много редки нежелани реакции: проникване е на дрожди в кръвта (фунгемия).
- Много редки нежелани реакции: ангиоедем.
- Много редки нежелани реакции: анафилактична реакция или шок.
- С неизвестна честота: запек.
- С неизвестна честота: сериозна инфекция на кръвта (сепсис).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

София 1303, ул. „Дамян Груев“ 8

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ентерол Форте

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ентерол Форте след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не се изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ентерол Форте 500 mg прах за перорална суспензия

Активното вещество е лиофилизирани *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

- Всяко саше съдържа 500 mg лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, фруктоза, безводен колоиден силициев диоксид, плодов аромат (съдържащ сорбитол).

Как изглежда Ентерол Форте 500 mg прах за перорална суспензия и какво съдържа опаковката

Прах с бежов цвят. Опаковката съдържа 10, 14 или 20 сашета в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

BIOCODEX

22 rue des Aqueducs 94250 Gentilly

Франция

Производител:

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

МагнаФарм България ЕАД

тел. 02/810 39 64

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2024

