

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ENTEROL
tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

SLOŽENÍ Léčivá látka:

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 250,0 mg sušených *Saccharomyces boulardii* (odpovídá minimálně 1×10^9 životaschopných buněk).

Pomocná látka se známým účinkem:

Přípravek ENTEROL obsahuje v jedné tobolce 31,1 mg laktosy (jako monohydrát),

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Bílá neprůhledná tvrdá želatinová tobolka, uvnitř krémově zbarvený prášek s charakteristickým pachem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k podpůrné léčbě akutního infekčního průjmu u dětí i dospělých, 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 prevenci kojeneckých průjmů a podpůrné léčbě syndromu dráždivého tračníku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti od 4 let obvykle užívají 1 nebo 2 tobolky jednou nebo dvakrát denně (ráno a večer), děti do 4 let 1 až 2 tobolky denně.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Při podání kojencům a dětem do 3 let je třeba tobolky otevřít a jejich obsah smíchat s vodou, oblíbeným nápojem, potravou nebo s potravou v kojenecké lahvi. Obsah tobolky lze smíchat s tekutinou nebo potravou i u pacientů, kteří mají problémy s polykáním celých tobolek. Pacienti, kteří mají problém s polykáním tobolek či s charakteristickým zápachem obsahu tobolky, a děti od 3 let mohou též užívat Enterol ve formě prášku pro přípravu suspenze.

Přípravek se nesmí zapíjet ani míchat s velmi studeným nebo velmi teplým nápojem nebo potravou! Nesmí se míchat s alkoholem!

Vzhledem k riziku kontaminace vzduchem se sáčky nebo tobolky 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 fungémie (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud příznaky přetrvávají po více než 2 dny léčby, léčba by měla být přehodnocena.

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

Léčba přípravkem Enterol nenahrazuje rehydrataci. Množství rehydratace a cesta podání (orální, 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 fungémie (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 monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Frekvence: Velmi vzácné (< 1/10 000 pacientů)	Frekvence: Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Infekce a infestace	Fungémie u hospitalizovaných pacientů s gastrointestinálním onemocněním, u pacientů s centrálním žilním katétre a u <u>kriticky nemocných nebo imunokompromitovaných pacientů (viz bod 4.4).</u>	Sepse <u>u kriticky nemocných nebo imunokompromitovaných pacientů (viz bod 4.4).</u>
Poruchy imunitního systému		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 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, magnesium-stearát, želatina, oxid titaničitý.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Použitelnost po prvním otevření (platí pro balení ve skleněných lahvičkách):

6 měsíců, pokud je přípravek uchováván při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 tobolek: lahvička z čirého skla, PE uzávěr, zajištěný fólií garantující neporušenost obalu, krabička.

Velikost balení

Lahvička: 10, 30 nebo 50 tobolek (10 tobolek v 1 lahvičce)

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PETSIAVAS SA,
21 Ag. anargyron St.
145 64 Kato Kifisia
Řecko

Souběžný dovozce: Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

49/167/02-C/PI/047/19

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 7. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 5. 2025