

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrečko s práškom na perorálnu suspenziu obsahuje 500,0 mg *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745) (2×10^9 životaschopných buniek).

Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy 65,0 mg, fruktóza 943,8 mg, sorbitol 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu suspenziu

Vrecká s obsahom svetlohnedého prášku s charakteristickou ovocnou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Saccharomyces boulardii (CNCM I-745) je indikovaný dospelým pacientom na prevenciu hnačky spôsobenej užívaním antibiotík.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí: Odporúčaná denná dávka je 1 vrečko jedenkrát alebo dvakrát denne.

Enterol FORTE by sa mal začať užívať v rovnaký deň ako liečba antibiotikami alebo do 72 hodín od začiatku liečby antibiotikami, aby sa zabezpečila prevencia hnačky v dôsledku užívania antibiotík. Liečba môže pokračovať do 7 dní po vysadení antibiotík.

Starší pacienti (vo veku ≥ 65 rokov), pacienti s poruchou funkcie obličiek, pacienti s poruchou funkcie pečene

Saccharomyces boulardii je živý mikroorganizmus, ktorý sa neabsorbuje. V dôsledku toho nie je potrebná žiadna úprava dávky u starších pacientov alebo u ľudí s renálnou alebo hepatálnou insuficienciou.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Vzhľadom na riziko kontaminácie vzduchom sa vrecká nemajú otvárať v izbách pacientov. Zdravotnícki pracovníci majú pri manipulácii s probiotikami použiť rukavice, ktoré potom musia okamžite zlikvidovať a dôkladne si umyť ruky (pozri časť 4.4).

Obsah vrecka sa má rozmiešať v pohári vody a užiť ihneď po príprave.

Prášok sa môže miešať s jedlom alebo nápojmi izbovej teploty. Nesmie sa miešať s alkoholickými nápojmi.

Po rekonštitúcii vo vode sa vytvorí homogénna, nepriehľadná, biela až béžová suspenzia.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- pacienti s centrálnym venóznym katétrom,
- alergia na kvasinky, predovšetkým *Saccharomyces boulardii*,
- kriticky chorí alebo imunokompromitovaní pacienti kvôli riziku fungémie (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pokiaľ u dospelých a detí hnačka pretrváva po 2 dňoch liečby alebo ak sa objaví krv v stolici alebo horúčka, liečba sa má znovu prehodnotiť a je potrebné zvážiť perorálnu alebo parenterálnu rehydratáciu. Hnačka u detí mladších ako 2 roky sa musí liečiť pod dohľadom lekára. Po zastavení hnačky môže liečba pokračovať ešte niekoľko dní. Liečba nenahrádza rehydratáciu v prípade jej potreby. Množstvo rehydratácie a cesta podania (perorálna, intravenózna) sa má prispôbiť závažnosti hnačky, veku a zdravotnému stavu pacienta.

Enterol FORTE 500 mg obsahuje živé bunky, preto sa nesmie miešať s veľmi teplým (nad 50 °C), ľadovým ani alkoholickým nápojom ani potravou.

Zaznamenali sa veľmi zriedkavé prípady fungémie (a krvných kultúr pozitívnych na kmene *Saccharomyces*) a sepsy hlásené väčšinou u pacientov s centrálnym žilovým katétrom, kriticky chorých alebo imunokompromitovaných pacientov, najčastejšie vedúce k horúčke. Vo väčšine prípadov bol po ukončení liečby *Saccharomyces boulardii* výsledok uspokojivý, v prípade potreby sa pristúpilo k antifungálnej liečbe a odstráneniu katétra. Výsledok bol však u niektorých kriticky chorých pacientov fatálny (pozri časť 4.3 a 4.8).

Rovnako ako u všetkých liekov obsahujúcich živé mikroorganizmy, je potrebné venovať osobitnú pozornosť manipulácii s liekom v prítomnosti pacientov, najmä pacientov s centrálnym žilovým katétrom, ale aj s periférnym katétrom a to aj v prípade, že nie sú liečení *Saccharomyces boulardii*, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii rúk a/alebo šíreniu mikroorganizmov vzduchom (pozri časť 4.2).

Pomocné látky:

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 943,8 mg fruktózy v každom vrecku. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na charakter lieku sa nesmie Enterol FORTE 500 mg používať súbežne s perorálnymi antitykotikami.

V súvislosti s AAD (*antibiotic-associated diarrhea* - hnačka súvisiaca s antibiotikami), kde sa používajú antibiotiká, sa ukázalo, že *Saccharomyces boulardii* neovplyvňuje farmakokinetiku amoxicilínu. Podávanie ampicilínu zvýšilo koncentráciu buniek *S. boulardii*. Žiadna iná interakcia sa neočakáva.

Enterol FORTE obsahuje kvasinky a preto sa môže podávať súbežne s antibiotikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (medzi 300-1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatólnu toxicitu *Saccharomyces boulardii*. Tento liek sa neabsorbuje z gastrointestinálneho traktu matky, a preto je expozícia plodu veľmi nepravdepodobná. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Saccharomyces boulardii /metabolity neboli identifikované v plazme dojčených novorodencov/dojčiat liečených matiek. Keďže nedochádza k systémovej expozícii matky, *Saccharomyces boulardii* sa nevylučuje do materského mlieka. Pri normálnom užívaní tohto lieku môže dojčenie počas liečby pokračovať.

Fertilita

Neexistuje riziko vplyvu na plodnosť, pretože mužské a ženské vnútorné pohlavné orgány nie sú priamo vystavené pôsobeniu *Saccharomyces boulardii*.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Enterol FORTE neovplyvňuje schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a frekvencia ich výskytu bola určená podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$, vrátane izolovaných prípadov), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia		
	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Infekcie a nákazy		Fungémia u pacientov s centrálnym žilovým katétrom a u kriticky chorých alebo imunokompromitovaných pacientov (pozri časť 4.4)	Sepsa u kriticky chorých alebo imunokompromitovaných pacientov (pozri časť 4.4)
Poruchy imunitného systému		Anafylaktická reakcia, angioedém, exantém	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Plynatosť		Zápcha
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka, kožná alergia, urtikária, pruritus	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 sa neabsorbuje; nie je dôvod očakávať prípady predávkovania. V prípade predávkovania nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiaroidá, črevné antiinfektíva a antiflogistiká, antidiaroidné mikroorganizmy

ATC kód: A07FA02

Mechanizmus účinku

S. boulardii CNCM I-745 má niekoľko rôznych typov mechanizmov účinku, ktoré možno rozdeliť do troch hlavných oblastí: lumenálny účinok, trofický účinok a sliznično-protizápalové signalizačné účinky. V črevnom lúmene môže *S. boulardii* interferovať s patogénnymi toxínmi, zachovávať bunkovú fyziológiu, interferovať s pripojením patogénu, interagovať s normálnou mikroflórou alebo pomáhať pri obnove hladín mastných kyselín s krátkym reťazcom. *S. boulardii* môže tiež pôsobiť ako imunitný regulátor, a to v lúmene aj systémovo.

Farmakodynamické účinky

Farmakodynamika *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745), živej probiotickej kultúry, bola dokázaná na rozličných modeloch *in vitro* a *in vivo*, v štúdiách na zvieratách a ľuďoch, ktoré dokazujú, že má nasledujúce účinky:

- protizápalový (enterohemoragická *E. coli*),
- antimikrobiálny (enterohemoragická *E. coli*; *C. difficile*; *S. typhimurium*; *Yersinia enterocolitica*; *C. albicans*; *C. krusei*; *C. pseudotropicalis*),
- enzymatický (disacharidázy: leucín aminopeptidáza, spermín, spermidín),
- metabolický,
- anti-toxický (*C. diff.* Toxín A; cholera toxín),
- a imunostimulačný (stimuluje tvorbu imunoglobulínov, najmä sekrečného IgA),

ktoré sú výhodou pri použití *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745) pri liečbe hnačiek rôzneho pôvodu (infekčného-vírusového, bakteriálneho/nebakteriálneho) u ľudí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Saccharomyces boulardii (CNCM I-745) sa neabsorbuje. Po opakovaných perorálnych dávkach prechádza gastrointestinálnym traktom bez jeho kolonizácie. Rýchlo dosahuje signifikantné intestinálne koncentrácie, ktoré sú udržiavané na konštantnej hladine po celú dobu užívania.

Eliminácia

Saccharomyces boulardii (CNCM I-745) je preukázaná v stolici najdlhšie 2 – 5 dní po prerušení liečby.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe konvenčných farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí okrem informácií uvedených v ostatných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy

fruktóza

koloidný bezvodý oxid kremičitý

tutti frutti aróma (obsahujúca sorbitol)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Papierová škatuľka obsahujúca vrecká vyrobené z laminátu zloženého z PET-Al-PE (polyetyléntereftalátu-hliníka-polyetylénu).

Veľkosť balenia: 10, 14 a 20 vreciek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Obsah vrecka sa má rozmiešať v pohári vody a užiť ihneď po príprave. Prášok je možné zmiešať aj s nie príliš horúcim alebo príliš studeným jedlom alebo nealkoholickými nápojmi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOCODEX
22 Rue des Aqueducs
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0166/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024