

Písomná informácia pre používateľa

Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu

Saccharomyces boulardii (CNCM I-745)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu
3. Ako užívať Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu a na čo sa používa

Enterol FORTE je liek s obsahom živých probiotických kultúr kvasinky *Saccharomyces boulardii*, ktorá sa používa ako náhrada črevnej flóry v tráviacom trakte a je účinná proti hnačke.

Enterol FORTE sa používa u dospelých na prevenciu hnačky v dôsledku užívania antibiotík.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu

Neužívajte Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu

- ak ste alergický na *Saccharomyces boulardii*, kvasinky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste pacient s centrálnym venóznym katétrom (hadička zavedená do centrálnej žily, ktorá slúži na podávanie výživy alebo liekov priamo do krvného obehu),
- ak máte oslabený imunitný systém alebo ste hospitalizovaný (kvôli závažným ochoreniam alebo zmenenému/oslabenému imunitnému systému).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Enterol FORTE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V nasledujúcich prípadoch sa musíte poradiť s lekárom:

- Ak nedochádza k zlepšeniu hnačky po 2 dňoch liečby;
- Ak máte horúčku;
- Ak sa objaví krv v stolici;
- V prípade intenzívneho smädu, sucha na jazyku: tieto príznaky poukazujú na začínajúcu dehydratáciu, čo znamená významnú stratu tekutín z dôvodu hnačky. Váš lekár rozhodne, či je

nevyhnutná rehydratácia (zavodenie organizmu pri strate tekutín), ktorá môže byť podávaná ústami alebo vnútrožilovo.

Po zastavení hnačky môže liečba Enterolom FORTE pokračovať ešte niekoľko dní.

Opatrenia pri používaní

Ako doplnok k liečbe sa odporúčajú nasledovné diétne opatrenia:

- bohaté zavodenie, aby sa nahradilo množstvo tekutiny stratenej pri hnačke (priemerná denná dávka vody u dospelých je 2 l);
- diéta pri hnačke;

Deti a dospievajúci

Tento liek je určený len pre dospelých.

Iné lieky a Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte tento liek v tom istom čase ako antimykotiká užívané ústami (lieky proti hubovým infekciám).

Tento liek môžete užívať súbežne s antibiotikami.

Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu a jedlo, nápoje a alkohol

Enterol obsahuje živé bunky kvasinky *Saccharomyces boulardii*, preto sa nesmie miešať s veľmi teplým (nad 50°C), ľadovým ani alkoholickým nápojom a potravou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Enterol FORTE neovplyvňuje schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje fruktózu.

Tento liek obsahuje 943.8 mg fruktózy v každom vrecku. V prípade častého alebo dlhodobého používania (napr. dva týždne alebo dlhšie), môže fruktóza poškodiť zuby. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (HFI), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete tento liek.

Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje laktózu.

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje sorbitol.

Tento liek obsahuje 0.2175 mg sorbitolu v každom vrecku.

3. Ako užívať Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na perorálne použitie (ústami).

Len pre dospelých

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

Hnačka u detí mladších ako 2 roky sa musí liečiť pod dohľadom lekára.

Obsah vrečka rozmiešajte v pohári vody a užite ihneď po príprave.

Prášok je možné miešať s jedlom alebo nealkoholickými nápojmi izbovej teploty.

Dĺžka liečby

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.

Ak užijete viac Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu, ako máte

V prípade predávkovania sa môžu zhoršiť vedľajšie účinky (alergické reakcie).

Ak zabudnete užiť Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu

Ak zabudnete užiť Enterol vo zvyčajnom čase, pokračujte v obvyklom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas užívania Enterolu FORTE sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- plynatosť (vetry).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné alergické reakcie spojené s problémami s dýchaním (anafylaktická reakcia),
- angioedém (opuch kože, slizníc a podkožného tkaniva spojený s problémami s dýchaním),
- exantém (kožná vyrážka),
- svrbenie, žihľavka, vyrážka (prejavy kožnej alergickej reakcie),
- preniknutie kvasiniek do krvi (fungémia) u pacientov so závažným ochorením alebo oslabeným imunitným systémom.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápcha,
- závažná infekcia krvi (sepsa).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Suspensia sa musí užiť ihneď po rekonštitúcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje

- Liečivo je *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745).
Jedno vrecko s práškom na perorálnu suspenziu obsahuje 500,00 mg *Saccharomyces boulardii*. (2×10^9 životaschopných buniek).
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, fruktóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, tutti frutti aróma (obsahujúca sorbitol).

Ako vyzerá Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu a obsah balenia

Laminátové PET-Al-PE (polyetyléntereftalát-hliník-polyetylén) vrecká obsahujúce svetlohnedý prášok s ovocnou vôňou.

Veľkosť balenia: 10, 14 alebo 20 vreciek

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BIOCODEX, 22 Rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, Francúzsko

Výrobca:

BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.