

Súhrnná verejná hodnotiaci správa

odkazovaná žiadosť do vedeckých prác (bibliografická žiadosť)

**Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu
suspenziu
Saccharomyces boulardii (CNCM I-745)**

Evidenčné číslo žiadosti: 2022/01338-REG

Dátum: 06/2025

Súhrnná verejná hodnotiaca správa

Bibliografická žiadosť

Enterol FORTE 500 mg prášok na perorálnu suspenziu (ďalej len Enterol FORTE)

Saccharomyces boulardii (CNCM I-745), 500 mg, prášok na perorálnu suspenziu

Toto je súhrnná verejná hodnotiaca správa Enterolu FORTE. Vysvetľuje, ako bola posúdená žiadosť o registráciu Enterolu FORTE, informuje o jeho registrácii a uvádza aj podmienky jeho používania. Súhrn neposkytuje detailné praktické informácie o tom, ako používať Enterol FORTE.

Detailné informácie o používaní Enterolu FORTE si pacienti majú prečítať v písomnej informácii pre používateľa Enterolu FORTE, prípadne majú kontaktovať svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je Enterol FORTE a načo sa používa?

Enterol FORTE je liek s „potvrdenou účinnosťou“. To znamená, že liečivo *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745), v Enterole FORTE sa v lekárskej praxi v rámci členských štátov Európskej únie používa najmenej 10 rokov a má potvrdenú účinnosť a bezpečnosť.

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

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

Ako Enterol FORTE účinkuje?

Enterol FORTE pôsobí v čreve protizápalovo, vytvára podmienky na rast prospešných baktérií tvoriacich črevnú mikrobiotu a stimuluje imunitné reakcie.

Ako sa Enterol FORTE používa?

Lieková forma Enterolu FORTE je prášok na perorálnu suspenziu a cesta podania je perorálna (cez ústa).

Pre dospelých je odporúčaná denná dávka 1 vrecko jedenkrát alebo dvakrát denne.

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

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

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 ukončení liečby antibiotikami.

Pre viac informácií o dávkovaní, ceste podania a dĺžke liečby si, prosím, prečítajte písomnú informáciu pre používateľa v časti 3.

Výdaj tohto lieku nie je viazaný na lekárske predpis.

Aké prínosy Enterolu FORTE boli preukázané v skúšaníach?

Keďže liečivo *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745) má potvrdenú účinnosť a jeho použitie v prevencii antibiotikami spôsobenej hnačky je potvrdené, žiadateľ nevykonal vlastné klinické skúšania, ale predložil odkazy do publikovaných vedeckých prác. Predložené vedecké práce poskytli dostatočný dôkaz účinnosti a bezpečnosti *Saccharomyces boulardii* (CNCM I-745) v prevencii antibiotikami spôsobenej hnačky.

Aké sú možné vedľajšie účinky Enterolu FORTE?

Zriedkavým vedľajším účinkom Enterolu FORTE (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) je plynatosť (vetry).

Úplný zoznam vedľajších účinkov Enterolu FORTE je v časti 4 písomnej informácie pre používateľa.

Prečo sa schválila žiadosť o registráciu Enterolu FORTE?

Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe predloženej dokumentácie usúdil, že prínosy Enterolu FORTE sú väčšie ako riziká jeho použitia, a preto Enterol FORTE zaregistroval.

Aké opatrenia sa zaistili na bezpečné a účinné používanie Enterolu FORTE?

Pre Enterol FORTE sa vypracoval plán riadenia rizík, aby sa zabezpečilo čo najbezpečnejšie používanie Enterolu FORTE. Na základe plánu riadenia rizík sa dôležité bezpečnostné informácie uviedli do súhrnu charakteristických vlastností a písomnej informácie pre používateľa Enterolu FORTE, a to vrátane vhodných opatrení, ktoré majú dodržiavať zdravotnícki pracovníci a pacienti.

Všetky známe vedľajšie účinky tohto lieku sa nepretržite monitorujú. Okrem toho sa monitorujú a posudzujú všetky nové bezpečnostné signály hlásené zdravotníkmi aj pacientami.

Ďalšie informácie o Enterole FORTE

Enterol FORTE bol zaregistrovaný 28. septembra 2024.

Celá verejná hodnotiaca správa v anglickom jazyku je dostupná na webovej stránke [štátneho ústavu](#). Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa na tomto [linku](#) alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Táto súhrnná verejná hodnotiaca správa bola naposledy aktualizovaná 06/2025.