

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### **Enterol 250 mg kemény kapszula** liofilizált *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sejtek

#### **Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő bevétele.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Enterol 250 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Enterol 250 mg kemény kapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Enterol 250 mg kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Enterol 250 mg kemény kapszulát tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ENTEROL 250 MG KEMÉNY KAPSZULA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Biológiai eredetű hasmenéscsökkentő szer.

- Felnőttek és gyermekek heveny hasmenésének kiegészítő kezelése.
- Kiegészítő kezelésként a bélflóra egyensúlyának helyreállítására antibiotikum-kezelés mellett.
- Utazással összefüggő hasmenés megelőző kezelése.
- Kiegészítő kezelésként irritábilis bél szindróma (IBS) esetén.

Az Enterol 250 mg kemény kapszula képes bizonyos hasmenést okozó baktériumok hatásainak gátlására. A bélnyálkahártyára tápláló hatást fejt ki, aminek eredménye egyes emésztőenzimek aktivitásának fokozása. Emellett kedvező immunológiai változást okoz a bélnedvben.

### **2. TUDNIVALÓK AZ ENTEROL 250 MG KEMÉNY KAPSZULA ALKALMAZÁSA ELŐTT**

#### **Ne szedje a készítményt:**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy az Enterol 250 mg kemény kapszula egyéb összetevőjére,
- ha Önnek beültetett centrális vénás katétere van, ha Ön súlyos, hospitalizált beteg, immunhiányos állapotban szenved,

#### **Az Enterol 250 mg kemény kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- HIV fertőzés esetében.
- Kemoterápiás vagy sugárkezelés esetén.

Az alábbi esetekben azonnal forduljon orvoshoz:

- Ha állapota két nap kezelés után nem javult;
- Láz és hányás esetén;
- Véres, nyákos széklet esetén;

- Intenzív szomjúságérzés, nyelvszárazság esetén.

#### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Enterol 250 mg kemény kapszula készítményt nem szabad egyidejűleg alkalmazni gombás megbetegedések gyógyítására való gyógyszerekkel.

#### **Terhesség, és szoptatás**

Terhesség és szoptatás ideje alatt alkalmazása nem javasolt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény nem befolyásolja gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **Fontos információk az Enterol 250 mg kemény kapszula egyes összetevőiről**

A készítmény 32,5 mg tejcukrot is tartalmaz kapszulánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ENTEROL 250 MG KEMÉNY KAPSZULÁT?**

Az Enterol 250 mg kemény kapszulát mindig az orvos vagy a gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a kezelőorvos másképp nem rendeli, szokásos adagja:

Gyermekek és felnőttek: (az adagolás felnőtt- és gyermekkorban azonos)

- Akut hasmenésben (diarhoe) naponta 1-2-szer 1 kapszula.

Felnőtteknek:

- IBS esetén: 2 kapszula naponta
- utazással összefüggő hasmenés megelőzése és kezelése esetén: 1-4 kemény kapszula naponta. A kezelést 5 nappal az utazást megelőzően kell megkezdeni és az utazás teljes időtartama alatt folytatni kell.

A kapszulát kevés vízzel kell lenyelni, vagy kinyitni és tartalmát beleönteni kevés édesített italba vagy ételbe. Nagyon hideg vagy nagyon forró folyadékokba vagy ételekbe, vagy alkohol tartalmú italokba a kapszula tartalmát nem szabad belekeverni.

6 éven aluli gyermek esetében a kapszulát fel kell nyitni, és tartalmát italba vagy ételbe kell önteni.

A kezelést a hasmenés megszűnését követően még néhány napig folytatni kell.

Gyermekek számára megfelelőbb a tasakos forma alkalmazása.

Hasmenés állapotokban főleg gyermekeknél a folyadék és ásványi anyag pótlásáról gondoskodni kell.

#### **Ha az előírtnál több Enterol 250 mg kemény kapszulát alkalmazott**

Forduljon kezelőorvosához.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Enterol 250 mg kemény kapszulát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Mivel az már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

Folytassa a készítmény szedését az előírtak szerint.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így az Enterol 250 mg kemény kapszula is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka (10 000 betegből legalább 1, de 1000 betegből kevesebb, mint 1 esetben fordulhat elő):

gyomortáji panaszok, amelyek miatt a kezelést nem kell megszakítani; gombás vérfertőzés kórházban kezelt - leggyakrabban gyomor-és bélbetegség miatt -, és centrális vénás katéterrel ellátott súlyos betegeknel.

Amennyiben a gyógyszer szedése alatt széklettenyésztés válik szükségessé akkor a laboratóriumot erről tájékoztatni kell, az álopozitív leletek elkerülése végett.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. HOGYAN KELL AZ ENTEROL 250 MG KEMÉNY KAPSZULÁT TÁROLNI?**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza az Enterol 250 mg kemény kapszulát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz az Enterol 250 mg kemény kapszula?**

- A készítmény hatóanyaga: 250 mg liofilizált *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sejtek kapszulánként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát (32,5 mg), magnézium-sztearát. Kapszulatok: titán-dioxid E171, zselatin.

### **Milyen az Enterol 250 mg kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Kemény kapszula: sárgás-fehér, jellegzetes élesztő szagú por "0"-ás méretű, átlátszatlan, fehér kemény zselatin kapszulában.

6 db, 10 db, 20 db vagy 50 db kemény kapszula LDPE kupakkal lezárt átlátszó üvegben. Egy üveg egy dobozban.

20 db kemény zselatin kapszula PA/Al/PVC buborékcsomagolásban és dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

BIOCODEX  
7, avenue Galliéni  
94250 Gentilly  
Franciaország

### **Gyártó**

Biocodex  
Beauvais  
Franciaország

OGYI-T-9659/01	(6 db)
OGYI-T-9659/02	(10 db)
OGYI-T-9659/03	(20 db)
OGYI-T-9659/04	(20 db/bliszter)
OGYI-T-9659/05	(50 db)

**A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. február**