



LEK PROBIOTYCZNY
ENTEROL[®]

Saccharomyces boulardii **CNCM I-745**

**MAKSYMALNA DAWKA
LEKU PROBIOTYCZNEGO****



**NOWOŚĆ
500 mg**

**ZAPOBIĘGA, LECZY, PRZYWRACA RÓWNOWAGĘ
MIKROBIOTY JELITOWEJ**

BIOCODEX 



LEK PROBIOTYCZNY
ENTEROL[®]
Saccharomyces boulardii **CNCM I-745**

**MAKSYMALNA DAWKA
LEKU PROBIOTYCZNEGO****



Wygodna forma saszetki

KIEDY STOSOWAĆ ENTEROL FORTE?

U dorosłych w zapobieganiu oraz leczeniu biegunek różnego pochodzenia, takich jak:¹

BIEGUNKA OSTRA



ostre biegunki infekcyjne (bakteryjne lub wirusowe)

BIEGUNKA POANTYBIOTYKOWA



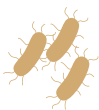
biegunka związana ze stosowaniem antybiotyków oraz choroby zapalne jelit

ERADYKACJA HELICOBACTER PYLORI



działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego podczas leczenia eradykacyjnego *Helicobacter pylori*

ZAKAŻENIE CLOSTRIDIODES DIFICILE



nawracająca biegunka spowodowana zakażeniem *Clostridioides difficile*, jako dodatek do leczenia wankomycyną lub metronidazolem

DLACZEGO WARTO WYBRAĆ ENTEROL FORTE?

- Skuteczność szczepu *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 potwierdzona licznymi badaniami klinicznymi.
- Posiada rekomendacje licznych towarzystw krajowych i międzynarodowych.²
- Chroni podczas terapii antybiotykowej.³
- Szybciej przywraca równowagę w jelitach.⁴



JAK STOSOWAĆ ENTEROL FORTE?



Zawartość saszetki wsypać do niewielkiej ilości wody lub osłodzonego napoju, wymieszać i natychmiast wypić.



Proszek z saszetki można mieszać z pokarmem.

**ZAPOBIEGA, LECZY,
PRZYWRACA RÓWNOWAGĘ
MIKROBIOTY JELITOWEJ**



LEK PROBIOTYCZNY ENTEROL®

Saccharomyces boulardii CNCM I-745



MAKSYMALNA DAWKA LEKU PROBIOTYCZNEGO**

Enterol Forte (Saccharomyces boulardii CNCM I-745) Skład: Jedna sachetka zawiera liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii* co odpowiada 500 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Jedna sachetka zawiera 65 mg laktulozy jednowodnej i 943,8 mg fruktozy. **Postać farmaceutyczna:** proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, w saszetce. **Wskazania do stosowania:** Enterol Forte jest wskazany do stosowania u dorosłych w zapobieganiu oraz leczeniu biegunek różnego pochodzenia, takich jak: ostre biegunki infekcyjne (bakteryjne lub wirusowe), biegunka związana ze stosowaniem antybiotyków oraz choroby zapalne jelit, działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego podczas leczenia eradykacyjnego *Helicobacter pylori*, nawracająca biegunka spowodowana zakażeniem *Clostridium difficile*, jako dodatek do leczenia wankomycyną lub metronidazolem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Enterol Forte jest przeznaczony dla osób dorosłych. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. W przypadku dzieci i młodzieży należy stosować produkt Enterol o mocy 250 mg. **Dawkowanie:** Ostrobia biegunka (bakteryjna lub wirusowa): 1 do 2 sachetek na dobę przez okres do 1 tygodnia. Biegunka związana ze stosowaniem antybiotyków oraz choroby zapalne jelit: 1 do 2 sachetek na dobę, w trakcie i po antybiotykoterapii. Działania niepożądane podczas eradykacji *H. pylori*: 1 do 2 sachetek na dobę. Biegunka spowodowana zakażeniem *C. difficile*: 2 sachetki na dobę przez okres do 4 tygodni. **Sposób podawania:** Produkt stosować doustnie. Zawartość sachetki należy wysypać do niewielkiej ilości wody lub osłodzonego napoju, wymieszać i natychmiast wypić. Proszek z sachetki można także mieszać z pokarmem. Należy pamiętać aby woda lub pokarm nie były zbyt gorące. Ze względu na ryzyko zakażenia drogą powierzchni, sachetki nie należy otwierać w salach chorych. Osoby z personelu medycznego muszą podczas kontaktu z probiotykami w celu podania ich pacjentom nosić rękawice, po czym natychmiast je wyrzucić i dokładnie umyć ręce (patrz punkt 4.4). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Alergia na drożdżaki, w szczególności *Saccharomyces boulardii*. Pacjenci z cewnikiem założonym do żyły centralnej; Pacjenci w stanie krytycznym lub pacjenci ze znacznie zmniejszoną odpornością, ze względu na ryzyko fungemii (patrz punkt 4.4). **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Specjalne ostrzeżenia Biegunka może być objawem innej poważniejszej choroby. Jeżeli biegunka utrzymuje się dłużej niż 2 dni lub jeśli w kale pojawi się krew lub wstrząsy gorączka, należy zwrócić uwagę na konieczność doustnego lub pozajelitowego nawodnienia. Po ustąpieniu biegunki, leczenie można kontynuować przez kilka dni. Podawanie leku nie zastępuje nawodnienia w sytuacji, gdy jest ono niezbędne. Ilości podawanych płynów i drogę ich podawania (doustna lub dożylna) należy dostosować do nasilenia objawów biegunki, wieku i ogólnego stanu zdrowia pacjenta. Jeżeli biegunka trwa dłużej niż 2 dni, należy zwrócić uwagę na konieczność doustnego i wiać pod uwagę konieczność doustnego lub pozajelitowego nawodnienia pacjenta. Bardzo rzadko notowano przypadki fungemii (i wykrywano szczepki *Saccharomyces* we krwi) i posocznicy, w większości przypadków u pacjentów z założonym wkłuciem centralnym, w stanie krytycznym lub ze znacznie zmniejszoną odpornością, powodującą najczęstsze gorączkę. W większości przypadków wynik postępowania był zadowalający po przerwaniu stosowania *Saccharomyces boulardii*, podaniu leczenia przeciwgrzybiczego i w razie konieczności wycięciu cewnika. Niemniej jednak, w przypadku niektórych pacjentów w stanie krytycznym wystąpił zgon (patrz punkty 4.3 i 4.8). Podobnie, jak w przypadku wszystkich leków zawierających żywe drobnoustroje, należy zwrócić szczególną uwagę na postępowanie z produktem w obecności pacjentów, szczególnie z wkłuciem centralnym, ale także obokowodem, również tych, którzy nie przyjmują *Saccharomyces boulardii*, aby uniknąć możliwości jakiegokolwiek zakażenia za pośrednictwem rąk i (lub) rozprzestrzeniania się drobnoustrojów w powietrzu (patrz punkt 4.2). Produkt zawiera laktulozę jednowodną, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt zawiera fruktozę, dlatego pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. **Środki ostrożności dotyczące stosowania** Należy poinformować pacjenta o konieczności – rehydratacji (odpowiedniego nawodnienia organizmu) poprzez spożywanie dużych ilości słonych lub słodkich napojów, w celu wyrównania strat płynów spowodowanych biegunką (średnie dzienne zapotrzebowanie osoby dorosłej na wodę wynosi 2 litry) – utrzymaniu odpowiedniego poziomu żywieniowego wykluczając niektóre pokarmy takie jak: owoce, zielone warzywa, pikantne potrawy, mrożona żywność, schłodzone napoje; natomiast zalecana jest spożywanie grillowanego mięsa i ryżu. Należy rozważyć ograniczenie spożywania mleka i pokarmów mlecznych: Enterol Forte zawiera żywe komórki, które rozwijają się w temperaturze 37°C. Z tego powodu nie należy mieszać produktu z płynami lub potrawami, które są zbyt gorące (temperatura powyżej 50°C), mrożone lub zawierające alkohol. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często (> 1/10), często (≥ 1/100, < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000, < 1/100), rzadko (≥ 1/10000, < 1/10000), bardzo rzadko (< 1/10000, włącznie z wystąpieniem pojedynczych przypadków), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością. Klasyfikacja według ulardów i narządów zgodnie z terminologią MedDRA; **zaburzenia żołądka i jelit:** wzdęcia; rzadko, zaparcia; częstość nieznana. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** fungemia u pacjentów z wkłuciem centralnym i w stanie krytycznym lub pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością (patrz punkt 4.4); bardzo rzadko, posocznicy u pacjentów w stanie krytycznym lub ze znacznie osłabioną odpornością (patrz punkt 4.4); częstość nieznana. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** reakcje alergiczne: świąd, powstawanie bąbli (pokrzywka), wysypka, osutka miejscowa lub obejmująca całe ciało, obrzęk tkanki łącznej twarzy (obrzęk naczyńrochowy); bardzo rzadko. **Zaburzenia układu immunologicznego:** reakcja anafilaktyczna a nawet wstrząs; bardzo rzadko. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.edu.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** BIOCODEX, 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francja | **Pozwolenia nr:** 27125 wydane przez Prezesa URPL | **Kategoria dostępności:** produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC | **Data ostatniej aktualizacji ChPL:** 15.06.2022. ENTJB/52/22

*Enterol, 250 mg probiotyk numer 1 w Polsce – IQVIA National Sales Data 11/2021, OTC3 class: 03D5, MAT/11/21 (value&volume) oraz Saccharomyces boulardii (Biocodex) to produkt probiotyczny numer 1 na świecie pod względem wartości w 2020 roku (value); na podst. danych IQVIA MIDAS 2020 (ATC: A7F) & IQVIA OTC3 2020 (OTC: 03F1/03D5) & Duplication. ** Dotyczy dawek *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

1. Ref. Chpl Enterol forte 2. **APAC (Asia-Pacific Region) 2017** Cameron D et al. Probiotics for gastrointestinal disorders: Proposed Recommendations for children of the Asia-Pacific region. *World Journal of Gastroenterology*. 2017;23(45):7952-7964. doi:10.3748/wjg.v23.i45.7952. **ESPGHAN 2020** Szajewska H, Guarino A, Hojsak I, Indrio F, Kolacek S, Orel R, Salvatore S, Shamir R, van Goudoever JB, Vandenplas Y, Weizman Z, Zaleski BM, Working Group on Probiotics and Prebiotics of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Use of Probiotics for the Management of Acute Gastroenteritis in Children: An Update. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2020 Aug;71(2):261-269. **WGO 2017** Guarner F et al. Probiotics and prebiotics. *World Gastroenterology Organisation Global Guidelines*. 2017:1-35. <https://www.worldgastroenterology.org/guidelines/global-guidelines/probiotics-and-prebiotics/probiotics-and-prebiotics-english>. **Latin-American Experts Consensus Group for the use of probiotics in paediatric Gastroenterology 2015** Cruchet S et al. The Use of Probiotics in Pediatric Gastroenterology: A Review of the Literature and Recommendations by Latin-American Experts. *Pediatric Drugs*. 2015;17(3):199-216. doi:10.1007/s40272-015-0124-6. **FGHNG Groupe Francofronche of Hepatology Gastroenterology and Pediatric Nutrition 2017** Mas E et al. Diarrhée aiguë du nourrisson et de l'enfant – G.F.H.G.N.P. <https://www.gfhng.org/recommendations-et-documents/diarrhee-aiguë-nourrisson-delfenfant/>. Published 2017. Accessed March 5, 2020. 3. Świński A, et al., Functional analysis of the colonic bioeractor: Impact of antibiotics and Saccharomyces boulardii on bacterial composition in human fecal cylinders *Syst Appl Microbiol* 39(2016) 67-75. 4. More MI, Swidsinski A. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 supports regeneration of the intestinal microbiota after diarrhetic dysbiosis – a review. *Clin Exp Gastroenterol*. 2015 Aug 14;8:237-55