

Enterol Forte (Saccharomyces boulardii CNCM I-745) Skład: Jedna saszetka zawiera kilofizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii* co odpowiada 500 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** Jedna saszetka zawiera 65 mg laktozy 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:** Ostra biegunka infekcyjna (bakteryjna lub wirusowa): 1 do 2 saszetek na dobę przez okres do 1 tygodnia. Biegunka związana ze stosowaniem antybiotyków oraz choroby zapalne jelit: 1 do 2 saszetek na dobę, w trakcie i po antybiotykoterapii. Działania niepożądane podczas eradykacji *H. pylori*: 1 do 2 saszetek na dobę. Biegunka spowodowana zakażeniem *C. difficile*: 2 saszetki na dobę przez okres do 4 tygodni. **Sposób podawania:** Produkt stosować doustnie. Zawartość saszetki należy wsypać do niewielkiej ilości wody lub osłodzonego napoju, wymieszać i natychmiast wypić. Proszek z saszetki można także mieszać z pokarmem. Należy pamiętać aby woda lub pokarm nie były zbyt gorące. Ze względu na ryzyko zakażenia drogą powietrzną, saszetek 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 wystąpi gorączka, należy zweryfikować dotychczasowe leczenie oraz rozważyć 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. Ilość 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 zweryfikować dotychczasowe leczenie i wziąć pod uwagę konieczność doustnego lub pozajelitowego nawodnienia pacjenta. Bardzo rzadko notowano przypadki fungemii (i wykrywano szczypty *Saccharomyces* we krwi) i posocznicy, w większości przypadków u pacjentów z założonym wkłuciem centralnym, w stanie krytycznym lub ze znacznie zmniejszoną odpornością, powodującej najczęstszą gorączkę. W większości przypadków wynik postępowania był zadowalający po przerwaniu stosowania *Saccharomyces boulardii*, podaniu leczenia przeciwgrzybiczego i w razie konieczności wyjęciu 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 obwodowym, również tych, którzy nie przyjmują *Saccharomyces boulardii*, aby uniknąć możliwości jakiegokolwiek zakażenia za pośrednictwem rąk i (lub) rozprzestrzenienia się drobnoustrojów w powietrzu (patrz punkt 4.2). Produkt zawiera laktozę jednowodną, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktozy 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 spożycie dużych ilości płynów lub słodkich napojów, w celu wyrównania strat płynów spowodowanych biegunką (średnie dzienne zapotrzebowanie osoby dorosłej na wodę wynosi 2 litry) – utrzymania odpowiedniego reżimu żywieniowego wykluczając niektóre pokarmy takie jak: owoce, zielone warzywa, pikantne potrawy, mrożona żywność, schłodzone napoje; natomiast zalecane 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 (> 1/100, często (≥ 1/100, < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000, < 1/100), rzadko (≥1/10000, < 1/1000), 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 układów 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, posocznica 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 naczyńioruchowy); bardzo rzadko. **Zaburzenia układu immunologicznego:** reakcja anafaktyczna 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.ezdrowie.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. | ENT/JNB/042/23