

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ентерол 250 mg капсули, твърди  
Ентерол 250 mg прах за перорална  
суспензия

Лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii*

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Ентерол и за какво се използва
2. Преди да приемете Ентерол
3. Как да приемате Ентерол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ентерол
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	9600192
Разрешение № .....	25566-7, 12-06-2014
Одобрение № .....	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕНТЕРОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Този лекарствен продукт се използва като противодиарично средство, при:

- лечение на остра инфекциозна диария при възрастни и деца
- профилактика и лечение на колит и диария, причинени от антибиотици
- като допълнение към лечение с ванкомицин/метронидазол за предотвратяване на рецидив на заболявания, причинени от *Clostridium difficile*
- профилактика на диария, вследствие на хранене със сонда
- лечение на синдрома Colon irritable

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕНТЕРОЛ

#### Не приемайте Ентерол

- ако сте свръхчувствителни към активното вещество или към някое от останалите помощни вещества на Ентерол
- ако сте пациент с централен венозен катетър

#### Обърнете специално внимание при употребата на Ентерол

- При малките деца под 6 години не е препоръчително да се гълтат капсулите (риск от неуспешен пасаж). В тези случаи се използват сашета.

#### Прием на други лекарства



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Тъй като Ентерол има гъбичен произход, не трябва да се прилага със системни или перорални противогъбични лекарствени продукти.

#### **Прием на Ентерол с храни и напитки**

Този лекарствен продукт не бива да се смесва с много горещи (над 50°C), ледени или алкохолни напитки или храни.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Като предпазна мярка, за предпочитане е, да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на бременност.

Поради липсата на данни, за предпочитане е да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Ентерол**

Ентерол съдържа лактоза. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбация.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕНТЕРОЛ**

Винаги приемайте Ентерол точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 1 или 2 капсули или прахчета на ден.

Ентерол прах: Съдържанието на сашето се разтваря в малко вода или подсладена безалкохолна напитка, разбърква се и се изпива. Прахът може също да се смесва и с храна.

Ентерол капсули: Капсулите могат да се приемат с малко вода или да се отворят и съдържанието да се изсипе в подсладена безалкохолна напитка, върху храна.

#### **Ако сте спрели приема на Ентерол**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ентерол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщавано е за редки случаи на епигастрални (надстомашни) болки, които не са наложили спиране на лечението.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕНТЕРОЛ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ентерол след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, сашето или етикета на шишето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте капсулите и сашетата в оригиналните опаковки, за да се предпазят от светлина и влага.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Ентерол**

Активното вещество е лиофилизиран *Saccharomyces boulardii*.

#### Ентерол 250 mg капсули

- Всяка капсула съдържа 250 mg лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii*.
- Другите съставки са: лактоза, магнезиев стеарат, желатин, титанов диоксид.

#### Ентерол 250 mg прах за перорална суспензия

- Всяко прахче съдържа 250 mg лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii*.
- Другите съставки са: лактоза, фруктоза, безводен колоиден силициев диоксид, плодов аромат.

### **Как изглежда Ентерол и какво съдържа опаковката**

Ентерол 250 mg капсули. Твърди капсули с мръсно бял цвят.

Опаковка съдържаща 10, 20 броя или 50 броя капсули в стъклено шише, поставено в картонена кутия.

Опаковка съдържаща 20 броя капсули в Al/Al блистер, поставени в картонена кутия.

Ентерол 250 mg прах за перорална суспензия.

Прах с бежов цвят. Опаковката съдържа 10 броя прахчета в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### Притежател на разрешението за употреба:

BIOCODEX  
7 avenue Gallieny  
94250 Gentilly  
Франция

#### Производител:

BIOCODEX  
1 avenue Blaise Pascal  
60000 Beauvais  
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### **Ей енд Ди Фарма България**

бул. България 49 Б, етаж 4  
София 1404  
България

**Дата на последно одобрение на листовката:**

02/2014

