



**LEK PROBIOTYCZNY**  
**ENTEROL**<sup>®</sup>  
Saccharomyces boulardii **CNCM I-745**

**W DYSBIOZIE**  
**RAZEM Z ANTYBIOTYKIEM**

**ENTEROL FORTE** (*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) **Skład:** Jedna saszetka zawiera liofilizowane 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 wysypać 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 szczepki *Saccharomyces* we krwi) i posocznicy, w większości przypadków u pacjentów z założonym wkłuciem centralnym, w stanie krytycznym lub ze znacznie zmniejszoną odpornością, powodującej najcięższą gorączkę. W większości przypadków wynik postępowania był zadowalający po przerwaniu stosowania *Saccharomyces boulardii*, podaniu leczenia przeciwgrzybiczego i w razie konieczności wyjęcia 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 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) – 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 zawierają 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, < 1/1000), 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 anafilaktyczna a nawet wstrząs; bardzo rzadko.

**ENTEROL** (*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745). **Skład:** Jedna kapsułka/saszetka zawiera 250 mg liofilizowanych drożdżaków *S. boulardii* CNCM I-745. Kapsułka: Substancje pomocnicze: Laktoza jednowodna, magnez stearynian. Skład kapsułek żelatynowej: żelatyna, tytanu dwutlenek. Saszetka: Substancje pomocnicze: Laktoza jednowodna, fruktoza, krzemionka koloidalna bezwodna (Aerosil 200), aromat owocowy (zawierający sorbitol E 420), linalol, d-limonen, eugenol, butylowany hydroksyanizol E 320). **Postać farmaceutyczna:** kapsułka/proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. **Wskazania:** Leczenie ostrych biegunek infekcyjnych; zapobieganie biegunkom związanym ze stosowaniem antybiotyków; nawracająca biegunka spowodowana zakażeniem *Clostridium difficile*, jako dodatek do leczenia wankomycyną lub metronidazolem; zapobieganie biegunkom związanym z żywnieniem dojelitowym; zapobieganie biegunkom podróżnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie** Poniżej opisano zalecane dawkowanie u dorosłych i dzieci. **ostra biegunka infekcyjna:** 1 do 2 kaps./sasz. na dobę przez okres do 1 tygodnia **biegunka poantybiotykowa:** 1 do 2 kaps./sasz. na dobę, w trakcie i po antybiotykoterapii; **biegunka spowodowana zakażeniem C. difficile:** 4 kaps./sasz. na dobę przez okres do 4 tygodni **biegunka związana z żywnieniem dojelitowym:** 1 do 2 kaps./sasz. na dobę; **biegunka podróżnych:** 1 do 4 kaps./sasz. na dobę przez okres do 1 tygodnia. **Sposób podawania** Kapsułka: Produkt stosować doustnie. Kapsułek należy połknąć popijając szklanką wody. Kapsułek można otworzyć, a jej zawartość wysypać do niewielkiej ilości osłodzonego napoju, pokarmu lub dodać do butelki z pokarmem dla dziecka. U dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest wskazane stosowanie kapsulek ze względu na możliwość zadławienia; zaleca się otwieranie kapsulek i dodawanie ich zawartości do napoju lub pokarmu. Saszetka: Produkt stosować doustnie. Zawartość saszetki należy wysypać do niewielkiej ilości wody lub osłodzonego napoju, wymieszać i wypić. Proszek z saszetki można także mieszać z pokarmem lub dodawać do butelki z pokarmem dla dziecka. Postać leku w saszetkach jest szczególnie zalecana do stosowania u dzieci i w żywnieniu dojelitowym. **U dzieci:** wymieszać zawartość saszetki z pożywieniem dziecka. Mieszanka nie może być zbyt gorąca. **W żywnieniu dojelitowym:** lek należy dodać do mieszanek żywnieniowych w czasie jej przygotowywania. Ze względu na ryzyko zakażenia drogą powietrzną, saszetek ani kapsulek 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. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Pacjenci z cewnikiem założonym do żyły centralnej; pacjenci w stanie krytycznym lub pacjenci ze znacznie zmniejszoną odpornością, ze względu na ryzyko fungemii. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** **Specjalne ostrzeżenia** Biegunka może być objawem innej poważniejszej choroby. Jeżeli 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. U dzieci poniżej 2 roku życia konieczna jest konsultacja lekarska. 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. **Dzieci w wieku poniżej 2 lat:** konsultacja lekarska może być niezbędna z powodu potencjalnie współistniejącej choroby podstawowej, której biegunka może być tylko niespecyficznym objawem. Odpowiednie nawodnienie może być główną metodą leczenia biegunki u dzieci, a jego wielkość należy systematycznie oceniać. **Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:** odpowiednie nawodnienie może być główną metodą leczenia biegunki u dzieci. Wielkość nawodnienia pacjenta należy systematycznie oceniać. Nawodnienie prewencyjne lub terapeutyczne należy uzupełnić płynami doustnymi. Zalecane jest sporządzanie gotowych płynów nawadniających, ściśle przestrzegając instrukcji przygotowania. Stężenie sodu (Na<sup>+</sup>) powinno być w granicach 30-60 mmol/litr, niższe stężenia zarezerwowane są dla mniej poważnych przypadków odwodnienia. Uzupełnienie jonów chloru (Cl<sup>-</sup>) i potasu (K<sup>+</sup>) może być niezbędne dla skompensowania ich utraty poprzez drogę pokarmową. Zalecane stężenie glukozy w stosowanych płynach nawadniających powinno być w zakresie 74-110 mmol/litr. Dodatek hydrolizowanych białek lub aminokwasów nie powodował znaczącego polepszenia zarówno nawodnienia, jak i stanu odżywienia pacjentów. Dzieciom należy bardzo często podawać płyny, tj. co 15 minut. Objętość płynów nawadniających podawana pacjentowi powinna być ekwiwalentem utraty masy ciała, tj.: 50-100 ml w odwodnieniu powodującym utratę 5 do 10 % masy ciała. W przypadku ciężkiej lub przedłużającej się biegunki z towarzyszącymi wymiotami i odmową przyjmowania pokarmów należy rozważyć doustne lub pozajelitowe nawadnianie pacjenta. **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:** jeżeli biegunka trwa dłużej niż 2 dni, należy zweryfikować dotychczasowe leczenie i wziąć pod uwagę konieczność doustnego lub pozajelitowego nawodnienia pacjenta. Odnotowano bardzo często występujące przypadki fungemii (oraz dodatnich wyników posiewów krwi wykrywających szczepki *Saccharomyces*) i posocznicy, głównie wśród pacjentów z cewnikiem założonym do żyły centralnej, w stanie krytycznym lub ze znacznie osłabioną odpornością, przeważnie powodującej gorączkę. W większości przypadków skutek był zadowalający po zaprzestaniu podawania *Saccharomyces boulardii*, zastosowaniu leczenia przeciwgrzybiczego i usunięciu kaniuli w razie potrzeby. Jednakże u niektórych pacjentów w stanie krytycznym nastąpił 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 laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt zawiera fruktozę, dlatego pacjenci z wrodzoną nietolerancją fruktozy (ang. Hereditary fructose intolerance HF) nie powinni przyjmować tego produktu. Produkt zawiera glukozę, dlatego pacjenci z rzadkim zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku. Ponadto ze względu na zawartość tej substancji produkt może działać składowo na zęby. Ze względu na zawartość sorbitolu należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. Ten produkt leczniczy zawiera substancje zapachowe, które są składnikami aromatu owocowego: linalol, d-limonen i eugenol. **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) – 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** 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 zawierają 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, < 1/1000), 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 objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się nasileniem. 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:** wysypka miejscowa, reakcje alergiczne, pokrzywka, świąd; bardzo rzadko. **Zaburzenia układu immunologicznego:** reakcje anafilaktyczne, obrzęk twarzy, obrzęk naczyńioruchowy, wysypka na całym ciele (osutka); bardzo rzadko. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwaną 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, avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francja. Zozolenia nr: 7484 (kapsułki), 7485 (saszetki), 27125 (Enterol Forte) wydane przez Prezesa URPL. Kategoria dostępności: produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC. Data ostatniej aktualizacji ChPL: 01.2021 r. (kapsułki); 08.2021 r. (saszetki); 06.2022 (Enterol Forte). ENTJ/002/23

\*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 OTCims 2020 (OTC: 03F1/03D5) & Duplication.

**BIOCODEX**