

Příbalová informace: informace pro uživatele

ENTEROL READY 250 mg prášek a rozpouštědlo pro perorální suspenzi (*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 siccatus)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v příbalové informaci:

1. Co je přípravek ENTEROL READY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ENTEROL READY užívat
3. Jak se přípravek ENTEROL READY užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ENTEROL READY uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ENTEROL READY a k čemu se používá

Přípravek Enterol Ready obsahuje jako léčivou látku mikroorganismus *Saccharomyces boulardii* kmen CNCM I-745, který patří do skupiny protiprůjmových mikroorganismů.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 vyrovnává přirozené mikrobiální prostředí střeva. Přípravek Enterol Ready působí také prostřednictvím podpůrného (výživného) a imunostimulačního účinku na střevní sliznici.

Přípravek Enterol Ready je určen:

- k podpůrné léčbě akutního infekčního průjmu
- k léčbě i prevenci zánětu tlustého střeva provázeného průjmy v souvislosti s užíváním antibiotik

Pouze na doporučení lékaře se přípravek Enterol Ready používá:

- k podpůrné léčbě syndromu dráždivého tračníku (zánětlivé onemocnění tlustého střeva)
- současně s antibiotiky vankomycinem a metronidazolem k léčbě zánětu tlustého střeva vyvolaného bakterií *Clostridium difficile*

Přípravek Enterol Ready mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 3 let.

Dětem do 4 let je možno přípravek podávat pouze po poradě s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ENTEROL READY užívat

Neužívejte přípravek ENTEROL READY

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte zavedenou cévku (katetr) do žíly
- jestliže máte pozmeněný/oslabený imunitní systém nebo jste hospitalizován(a) z důvodu závažného onemocnění

Upozornění a opatření

Pokud objevíte ve stolici krev nebo máte vysokou horečku, vyhledejte lékaře.

Při průjmu ztrácíte mnoho tekutin. Léčba přípravkem Enterol Ready nenahrazuje dostatečný příjem tekutin. Ten je u každého průjmového onemocnění nutno zajistit dostatečným pitím nápojů, aby byly nahrazeny ztráty tekutin stolicí.

Další léčivé přípravky a přípravek Enterol Ready

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Enterol Ready a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Přípravek Enterol Ready se nesmí užívat současně se systémovými antitumory (přípravky k léčbě plísňových infekcí užívané ústy nebo injekčně).

Přípravek Enterol Ready s jídlem, pitím a alkoholem

Požívání alkoholických nápojů se během léčby přípravkem Enterol Ready nedoporučuje.

Suspenzi nemíchejte s velmi studeným nebo velmi teplým (nad 50 °C) nápojem či potravou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vzhledem k nedostatku informací se užívání přípravku Enterol Ready nedoporučuje během těhotenství a období kojení. Jestliže během dlouhodobé léčby přípravkem Enterol Ready otěhotníte, poraďte se se svým lékařem, zda můžete v léčbě pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Enterol Ready neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek Enterol Ready obsahuje laktosu, fruktosu, draslík, natrium-benzoát, propylenglykol, benzylalkohol a ethanol.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1520 mg fruktosy v jedné lahvičce (což odpovídá 190 mg/ml).

V případě častého nebo dlouhodobého používání (např. dva týdny a déle) může fruktóza poškodit zuby. Pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 8 mg natrium-benzoátu v jedné lahvičce (odpovídající 1 mg/ml).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,2 mg benzylalkoholu v jedné lahvičce, což odpovídá 0,15 mg/ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné lahvičce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg propylenglykolu v jedné lahvičce, což odpovídá 1,25 mg/ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,48 mg alkoholu (ethanolu) v jedné lahvičce. Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,12 ml piva nebo 0,056 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek ENTEROL READY užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, obvyklé dávkování je:

Děti od 3 do 4 let užívají 1 nebo 2 lahvičky jednou denně. Dětem do 4 let je možno přípravek podávat pouze po poradě s lékařem.

Děti od 4 let, dospívající a dospělí užívají 1 nebo 2 lahvičky jednou nebo dvakrát denně (ráno a večer).

Bez porady s lékařem užívejte (podávejte dětem) přípravek Enterol Ready nejdéle po dobu dvou dnů. Pokud nedojde ke zmírnění příznaků onemocnění, nebo se příznaky naopak zhoršují, poraďte se o další léčbě se svým ošetřujícím lékařem.

Způsob podání:

1. Otočte uzávěrem, abyste porušili bezpečnostní plombu; prášek se uvolní do kapaliny uvnitř lahvičky.
2. Protřepejte lahvičku, aby se prášek smísil s tekutinou.
3. Otáčením uzávěru otevřete lahvičku.
4. Vypijte obsah.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ENTEROL READY, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ENTEROL READY

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout žaludeční a střevní obtíže (bolesti břicha, plynatost, zácpa), nebo kožní alergické reakce (svědění, zarudnutí, kopřivka), které však nevyžadují přerušování léčby.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 000 osob):

Průnik kvasinek do krve (fungemie), závažná alergická reakce nebo šok, otok různých částí těla nejčastěji obličeje a hrdla (angioedém).

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí výskytu:

Závažná infekce krve (sepsy).

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání (podávání dětem) poradte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ENTEROL READY uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Suspenze musí být užita ihned po rekonstituci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ENTEROL READY obsahuje

Jedno víčko obsahuje *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 siccatus 250 mg (odpovídá minimálně 1×10^9 životaschopných buněk).

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, fruktosa, aroma lesních plodů obsahující propylenglykol, benzylalkohol a ethanol, kyselina citronová, natrium-benzoát, kalium-sorbát, čištěná voda.

Jak přípravek ENTEROL READY vypadá a co obsahuje toto balení

Světle hnědý prášek s charakteristickou vůní a roztok.

Vnitřní obal tvoří hnědá PET lahvička vybavená polypropylenovým (PP) víčkem s hrotem a zátkou z polyethylenu (LDPE) obsahující prášek (léčivou látku). Lahvička je uzavřena víčkem z polyethylenu (LDPE). Obsahuje 8 ml roztoku (rozpouštědla).

Krabička obsahuje 10 nebo 14 lahviček.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: BIOCODEX, 22 Rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, Francie
Výrobce: BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
21. 11. 2024