

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ENTEROL 250 cietās kapsulas.

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

*Saccharomyces boulardii* ..... 250 mg  
(līofilizētas *Saccharomyces boulardii* šūnas)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### 3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula

### 4. KLĪNISKĀS INFORMĀCIJA

#### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

- Akūtas infekciozas caurejas ārstēšana pieaugušiem un bērniem.
- Antibiotiku terapijas izraisīta kolīta un caurejas ārstēšana un profilakse.
- Papildus vankomicīna/metronidazola terapijai, lai novērstu *Clostridium difficile* izraisītas slimības recidīvu.
- Caurejas profilakse, ko izraisa mākslīga barošana caur zondi.
- Kairinātu zarnu sindroma ārstēšana.

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

1 vai 2 kapsulas vienu vai divas reizes dienā.

Kapsulas norīt, uzdzerot nelielu daudzumu ūdens, vai arī atvērtas kapsulas saturu iebērt viegli saldinātā dzērienā, pārkaisīt ēdienam vai pievienot bērnu barojamās pudelītes saturam.

Sakarā ar iespējamo aizrīšanās risku, bērniem līdz 6 gadu vecumam neiesaka kapsulas norīt, bet tās atvērt un iejaukt to saturu dzērienā, ēdienā vai pievienot bērnu pudelītes saturam, vai arī kapsulu vietā lietot pulveri iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

#### 4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret *S. Boulardii* vai kādu no zāļu sastāvdaļām.
- Pacienti ar centrālo vēnu katetri vai pacienti ar imūndeficītu (skatīt apakšpunktu 4.4).

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja, lietojot šīs zāles parastajās devās, simptomi saglabājas ilgāk par 2 dienām, ir jāpārvērtē terapeitiskā pieeja.

ENTEROL 250 satur dzīvas šūnas, tāpēc zāles nedrīkst lietot kopā ar ļoti karstu (vairāk kā 50°C) vai ledainu dzērienu un ēdienu, vai alkoholisku dzērienu.

Zāļu lietošana neaizstāj nepieciešamo rehidratāciju. Rehidratācijas deva un lietošanas veids (iekšķīgs – intravenozs) jāpielāgo caurejas smaguma pakāpei un pacienta vecumam un veselības stāvoklim.

Kapsulas nav ieteicams atvērt pacientu ar centrālās vēnas katetru vai pacientu ar imūndeficītu tuvumā, jo ir iespējama šo zāļu sastāvā esošo rauga sēnīšu iekļūšana katetrā (galvenokārt, pārnesot ar rokām). Ir ziņots par ļoti retiem gadījumiem, kad pacientiem ar centrālās vēnas katetru (pat tad, ja viņi nav ārstēti ar *Saccharomyces boulardii*) ir konstatēta fungēmija (sistēmiska infekcija, kuru izraisa rauga sēnīšu iekļūšana asinīs), kuras visizplatītākās pazīmes ir drudzis un *Saccharomyces* klātbūtne asinīs. Šajos gadījumos ar apmierinošiem rezultātiem var tikt lietoti pretsēnīšu līdzekļi, vai arī izņemts katetrs. Tas jāņem vērā, ārstējot pacientus ar centrālās vēnas katetru un pacientus ar imūndeficītu.

Šo zāļu sastāvā ir laktoze, un tāpēc tās ir kontrindicētas pacientiem ar iedzimtu galaktozēmiju, glikozes un galaktozes malabsorbcijas sindromu vai laktāzes nepietiekamību.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā preparātam ENTEROL 250 mg piemīt sēnīšu īpašības, to nedrīkst lietot kopā ar sistēmiskiem vai perorāliem pretsēnīšu preparātiem.

#### 4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Nav drošu ziņu par preparāta teratogēno efektu uz dzīvniekiem.

Līdz šim klīniskos pētījumos nav konstatēta malformācija vai fetotoksiskas īpašības, tomēr grūtniecības monitorēšana šo zāļu iedarbības pakļautībā ir nepietiekama, lai izslēgtu šādu risku.

Tāpēc, piesardzības nolūkā, labāk izvairīties no šo zāļu lietošanas grūtniecības laikā.

Informācijas trūkuma dēļ labāk izvairīties no šo zāļu lietošanas zīdīšanas laikā.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Enterol 250 mg neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Reti: kunga-zarnu trakta darbības traucējumi: diskomforts, aizcietējums, meteorisms.

#### 4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

#### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

PRETCAUREJAS līdzeklis – aizstājflora

ATĶ kods: A07 F A02 (A : gremošanas sistēma un vielmaiņa).

Tā kā *Saccharomyces boulardii* ir dzīvas, tām esot gremošanas traktā to bioloģiskā iedarbība ir līdzīga dabīgās zarnu mikrofloras aizsargīpašībām.

Galvenie *Saccharomyces boulardii* darbības veidi caurejas profilaksei un ārstēšanai ir sekojoši:

- Noteiktu mikroorganismu un / vai to toksīnu patogēnās darbības inhibēšana, īpaši *Clostridium difficile*, kura ir antibiotiku izraisītas caurejas galvenais cēlonis, un *Vibrio cholerae*, tipiska toksīnus veidojoša baktērija, kura ir atbildīga par sekretoro caureju;

- Trofisks un imunostimulējošs efekts uz zarnu traktu, kas saistīts ar īpaši nozīmīgu vispārējās un specifiskās zarnu disaharidāžu (saharāzes, maltāzes un laktāzes) aktivitātes pieaugumu un ievērojamu sekretorā IgA koncentrācijas pieaugumu zarnu traktā.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc atkārtotas iekšķīgu devu lietošanas *Saccharomyces boulardii* transports gremošanas traktā notiek bez kolonizācijas.

*Saccharomyces boulardii* tiek konstatētas fēcēs ne ilgāk kā 2 līdz 5 dienas pēc ārstēšanas beigām.

## 5.3. Preklīniskie dati par drošību

Neklīniskie dati neliecina par toksicitāti dzīvniekiem.

# 6. FARMACEITISKĀS ĪPAŠĪBAS

## 6.1 Palīgvielu saraksts

Laktoze, magnija stearāts,

Kapsulas apvalka sastāvs: želatīns, titāna dioksīds (E171).

## 6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

## 6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

## 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt to mitruma.

## 6.5 Iepakojuma veids un saturs

Stikla pudelīte ar polietilēna vāciņu kartona kastītē pa 10 vai 20 cietām kapsulām.

## 6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

Nav īpašu prasību.

# 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BIOCODEX

7 avenue Gallieni

94250 Gentilly

Francija

# 8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

97-0022

**9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

24.10.2003.

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

2008. gada oktobris