

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ENTEROL, 250 mg suukaudse suspensiooni pulber

ENTEROL, 250 mg kõvakapslid

Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Enterol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Enterol'i võtmist
3. Kuidas Enterol'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Enterol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Enterol ja milleks seda kasutatakse

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 on pärmiseen, mis muutub seedetraktis elujõuliseks vormiks ning bioloogilistelt omadustelt sarnaneb normaalse soolefloora kaitsvatele omadustele.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 põhitoided kõhulahtisuse ennetamises ja ravis:

- teatud mikroorganismide ja/või nende toksiinide tõvestavate toimete pärssimine, eriti *Clostridium difficile* (antibiootikumide poolt tekitatud kõhulahtisuse üks põhilisi tekitajaid) ja *Vibrio cholerae* - tüüpilised toksini tootvad bakterid, mis põhjustavad sekretoorset kõhulahtisust;
- troofiline ja immunostimuleeriv toime seedetraktile, mis suurendab märkimisväärselt soole disahhariidide (sukraas, maltaas ja laktaas) kogu- ja eritoimet; loomkatsetes suurendab sekretoorse IgA kontsentratsiooni soolelimaskestas.

Näidustused

Soole mikrofloora muutustest põhjustatud sooletalitlushäired, sealhulgas kõhulahtisus.

Antibiootikumravist tingitud kõhulahtisuse profülaktika ja ravi.

Vankomütsiini või metronidasooli ravi korral täiendavalt *Clostridium difficile* poolt põhjustatud kõhulahtisuse retsidiivi vältimiseks.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Enterol'i võtmist

Enterol'i ei tohi võtta

- kui olete *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teile on pandud tsentraalveeni kateeter;

- kui olete pärssitud immuunsusega (raske haiguse või immuunsüsteemi häirete/nõrgenenud immuunsüsteemi tõttu) või viibite haiglaravil.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teile tehakse Enterol'i ravi ajal kõhuõõne kirurgiline operatsioon, sest võib esineda oht *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sepsise tekkeks.
- Enterol'i ravi ei asenda kõhulahtisusega kaotatud vedelikukoguse asendamist ehk rehidratsiooni, kui see peaks vajalikuks osutama.

Enne Enterol-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Enterol

Kuna Enterol sisaldab pärmseeni, ei tohi seda manustada koos suukaudsete seentevastaste ravimitega.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Enterol koos toidu, joogi ja alkoholiga

Kuna Enterol sisaldab elusrakke, siis ei tohiks ravimit segada väga kuumaga (üle 50°C), jäätunud vee, alkoholsete jookide või külmunud toiduga.

Rasedus ja imetamine

Ravimit võib kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Enterol suukaudse suspensiooni pulber sisaldab laktoosi, fruktoosi ja sorbitooli

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

See ravim sisaldab 471,9 mg fruktoosi ja 0,1 mg sorbitooli ühes kotikeses. Sagedase või pikemaajalise (nt kaks nädalat või rohkem) kasutamise korral võib fruktoos kahjustada hambaid. Kui arst on teile öelnud, et teie (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või teil (või teie lapsel) on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu teie organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Enterol kapslid sisaldavad laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Enterol'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Soovitav pulbri annus on:

Raviks manustatakse 1 või 2 pakikese sisu vedelikuga segatult 1...2 korda ööpäevas.

Pulber tuleb vedelikuga segatult ära juua otsekohe.

Pakikese sisu võib segada toiduga või valada imiku lutipudelisse, segada vähesee vee või magusaks tehtud joogiga.

Soovitatav kapsli annus on:

1 või 2 kapslit 1...2 korda ööpäevas. Kapsel neelata tervelt piisava koguse veega või kapsli sisu segada vähese magusaks tehtud joogiga. Kapsli sisu võib segada ka toiduga või valada imiku lutipudelis.

Alla 6-aastastele lastele on soovitatav kapsel avada ja sisu toidu või magusaks tehtud joogiga segada (väike laps võib kapsli kurku tõmmata).

Kuna Enterol sisaldab elusrakke, siis ei tohiks ravimit segada väga kuumaga (üle 50°C), jäätunud vee, alkoholsete jookide või külmunud toiduga.

Ravi tuleb alustada võimalikult kiiresti pärast antibiootikumravi alustamist.

Ravikuuri pikkus on teie haiguse raskusest.

Ravi kestus maksimaalselt 4 nädalat.

Kui te võtate Enterol'i rohkem, kui ette nähtud

Andmed üleannustamise kohta puuduvad.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Enterol põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga harva võib esineda seente tungimist verre (fungemia), anafülaktilisi reaktsioone või angioödeemi (nahaalune turse, sagedamini näopiirkonnas).

Harva võivad tekkida seedetraktihäired, mille tõttu ei ole vaja ravi katkestada.

Teadmata esinemissagedusega on mõnedel patsientidel tekkinud kõhukinnisus, raske veremürgistus (sepsis).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Enterol'i säilitada**Enterol'i pulber**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Enterol'i kapslid

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Enterol'i pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Enterol sisaldab

- Toimeaine on *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.
Üks pakike sisaldab pulbrit, milles on 282,5 mg lüofiliseeritud *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 kultuuri (vastab 250 mg pärmile ja 32,50 mg laktoosile).
Üks kapsel sisaldab lüofiliseeritud *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 kultuuri 282,5 mg (vastab 250 mg pärmile ja 32,50 mg laktoosile).
- Abiained on:
Pulbri abiained: fruktoos (levuloos), kolloidne veevaba ränidioksiid, tutti frukti maitseaine (sisaldab sorbitooli).
Kapsli abiained: magneesiumstearaat, želatiin, titaandioksiid.

Kuidas Enterol välja näeb ja pakendi sisu

Pulber: paber-alumiinium-polüetüleenlaminaadist kotikeses on 765 mg pulbrit, 10 või 20 tk karbis.

Kapsel: 10, 20, 30 või 50 tk polüetüleenist korgiga läbipaistvas klaaspurgis või PVC/alumiinium blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja:

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly
Prantsusmaa

Tootja:

BIOCODEX
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Eesti

Biocodex OÜ
Väike – Paala 1
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 605 6014
info@biocodex.ee

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.