

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### ENTEROL 250 mg cietās kapsulas ENTEROL 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 2 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir ENTEROL 250 mg un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ENTEROL 250 mg lietošanas
3. Kā lietot ENTEROL 250 mg
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ENTEROL 250 mg
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir ENTEROL 250 mg un kādam nolūkam to lieto**

ENTEROL 250 mg ir pretcaurejas līdzeklis, kuru lieto, lai novērstu vai īslaicīgi ārstētu dažādas etioloģijas akūtu caureju pieaugušajiem un bērniem, tādu kā:

- akūta infekcioza baktēriju vai vīrusu izraisīta caureja;
- antibiotiku terapijas izraisīta caureja un kolīts;
- papildus vankomicīna/metronidazola terapijai, lai novērstu *Clostridium difficile* izraisītas slimības recidīvu;
- kairinātu zarnu sindroms.

Ja pēc 2 dienām nejūtat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

ENTEROL 250 mg cietās kapsulas ir piemērotas lietošanai pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms ENTEROL 250 mg lietošanas**

##### **Nelietojiet ENTEROL 250 mg šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir paaugstināta jutība pret rauga sēnītēm,
- ja Jums ir centrālās vēnas katetrs vai arī ja Jums ir imūndeficīts (skatīt “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Pacienti ar imūnās sistēmas traucējumiem vai hospitalizēti pacienti (smagas slimības vai izmainītas/novājinātas imūnās sistēmas dēļ).

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ENTEROL 250 mg lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Īpaša piesardzība, lietojot ENTEROL 250 mg, nepieciešama šādos gadījumos**

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- ja Jūsu stāvoklis neuzlabojas pēc 2 ārstēšanās dienām;
- ja Jums ir drudzis, vemšana;
- ja konstatējat asinis vai gļotas izkārnījumos;
- ja Jums rodas spēcīgas slāpes, mēles sausums, jo šīs ir organisma atūdeņošanās (caurejas izraisīta ievērojama šķidruma zuduma) sākuma pazīmes. Ārsts izlems, vai Jums ir nepieciešama rehidratācija (iekšķīgi vai intravenozi).

**Kapsulas/paciņas 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* CNCM I-745) ir konstatēta fungēmija (sistēmiska infekcija, kuru izraisa rauga sēnīšu iekļūšana asinīs), kuras visizplatītākās pazīmes ir drudzis un *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 klātbūtne asinīs. Šajos gadījumos ar apmierinošiem rezultātiem tika lietoti pretsēnīšu līdzekļi, vai arī tika izņemts katetrs.**

### **Zīdaiņi un bērni līdz 2 gadu vecumam**

Pirms Enterol 250 mg pulvera iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai lietošanas zīdaiņiem un bērniem līdz 2 gadu vecumam, lai izslēgtu dehidratācijas risku, jākonsultējas ar ārstu.

Jākonsultējas ar ārstu, lai izslēgtu citus stāvokļus, kuri varētu būt par caurejas iemeslu.

Akūtas caurejas ārstēšanai galvenais un vissvarīgākais ir rehidratācija. Dehidratācijas novēršanai vai ārstēšanai papildu jālieto iekšķīgi lietojami šķidrumi.

### **Piesardzības pasākumi**

Papildus šo zāļu lietošanai ir jāievēro sekojošais:

Caurejas gadījumā iespējams šķidruma un sāļu zudums. Tāpēc Jums vajadzētu aizstāt zudušo šķidrumu, dzerot daudz vairāk nekā parasti un aizvietojot trūkstošos sāļus. Tas ir īpaši svarīgi bērniem. Ārstēšanās laikā jāievēro atbilstoša diēta.

### **Citas zāles un ENTEROL 250 mg**

Nelietot vienlaicīgi ar pretsēnīšu zālēm (zālēm sēnīšu infekciju ārstēšanai).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### **ENTEROL 250 mg kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

ENTEROL 250 mg satur dzīvas *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 rauga sēnīšu šūnas, tāpēc šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar ļoti karstu (karstāku par 50°C) vai ledainu dzērienu un ēdienu, vai alkoholisku dzērienu.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Piesardzības nolūkos nav ieteicama ENTEROL 250 mg lietošana grūtniecības laikā.

Ja šo zāļu lietošanas laikā konstatējat, ka esat stāvoklī, konsultējieties ar ārstu; vienīgi ārsts var noteikt zāļu turpmākas lietošanas nepieciešamību.

Nav zināms vai *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 izdalās cilvēka pienā. Informācijas trūkuma dēļ nav ieteicama šo zāļu lietošana barošanas ar krūti laikā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav datu par Enterol 250 mg ietekmi uz fertilitāti.

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

ENTEROL 250 mg neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### ENTEROL 250 mg cietās kapsulas satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

### ENTEROL 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai satur laktozi un fruktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

## 3. Kā lietot ENTEROL 250 mg

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Indikācija	Ieteicamā dienas deva pieaugušajiem		Ieteicamā dienas deva bērniem	
	minimālā	maksimālā	minimālā	maksimālā
<b>Akūta infekcioza caureja</b>	250 mg 2 reizes dienā	500 mg 2 reizes dienā	250 mg 2 reizes dienā	250 mg 3 reizes dienā
<b>Antibiotiku terapijas izraisīta caureja un kolīts</b>	250 mg 2 reizes dienā	500 mg 2 reizes dienā	250 mg 2 reizes dienā	250 mg 3 reizes dienā
<b><i>Clostridium difficile</i> izraisīta caureja</b>	250 mg 2 reizes dienā	500 mg 2 reizes dienā	250 mg 2 reizes dienā	250 mg 3 reizes dienā
<b>Kairinātu zarnu sindroma caureja</b>	250 mg 2 reizes dienā	500 mg 2 reizes dienā	250 mg 2 reizes dienā	250 mg 3 reizes dienā

Kapsula jānorij, uzdzerot glāzi ūdens.

Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai jāieber glāzē ar ūdeni, pienu vai dzērienu, jāsamaisa un uzreiz jāizdzer. Pulveri var arī sajaukt ar ēdienu vai pievienot bērnu barojamās pudelītes saturam, kas nekavējoties jāizdzer/jāapēd.

### **Lietošana bērniem**

Aizrīšanās iespējamības dēļ, maziem bērniem vecumā līdz 6 gadiem kapsulu vietā jāizvēlas pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

### **Ja esat lietojis ENTEROL 250 mg vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis ENTEROL 250 mg vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

### **Ja esat aizmirsis lietot ENTEROL 250 mg**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot ENTEROL 250 mg**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Reti novērotas blakusparādības (retāk kā 1 no 10 000, bet biežāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem)**

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:* nepatīkama sajūta kuņģī, aizcietējums, gāzu uzkrāšanās zarnās.

### **Ļoti reti novērotas blakusparādības (mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem)**

*Infekcijas un infestācijas:* rauga sēnīšu šūnu iekļūšana asinīs (fungēmija).

*Ādas un zemādas audu bojājumi:* nieze, čulgu veidošanās, nātrene, izsitumi uz ādas, lokāla vai ģeneralizēta eksantēma (izsitumi), kas skar visu ķermeni vai tā atsevišķas daļas, kā arī sejas saistaudu tūska (angioedēma). Ļoti retos gadījumos ziņots par anafilaktisku reakciju un šoku.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt ENTEROL 250 mg**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

## **Ko ENTEROL 250 mg satur**

### **ENTEROL 250 mg cietās kapsulas**

- Aktīvā viela ir *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. Viena cietā kapsula satur 250 mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (liofilizētas *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 rauga šūnas).

- Citas sastāvdaļas ir:

*Kapsulas saturs*: laktozes monohidrāts, magnija stearāts.

*Kapsulas apvalks*: želatīns, titāna dioksīds (E171).

### **ENTEROL 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai**

- Aktīvā viela ir *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. Viena paciņa pulvera satur 250 mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (liofilizētas *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 rauga šūnas).

- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, fruktoze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, mākslīga augļu garšviela.

## **ENTEROL 250 mg ārējais izskats un iepakojums**

ENTEROL 250 mg cietās kapsulas ir baltas cietās kapsulas.

Stikla flakons ar 10, 20, 30 vai 50 kapsulām.

ENTEROL 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai ir gaiši brūns pulveris ar augļu garšu un smaržu.

Kastīte satur 10 vai 20 paciņas.

## **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

BIOCODEX

7 avenue Gallieni,

94250 Gentilly

Francija

### **Ražotājs**

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais

Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

### **Latvija**

Biocodex SIA

Kalniņi A, Mārupes novads,

Mārupe, LV-2167

Tālr.: +371 67 619365

E-pasts: [info@biocodex.lv](mailto:info@biocodex.lv)

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2018**