

**ZĀĻU APRAKSTS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ENTEROL 250 mg cietās kapsulas

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

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

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

Viena ENTEROL 250 mg cietā kapsula satur 32,50 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Cietā kapsula.

Zāļu formas apraksts: baltas cietās kapsulas.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA****4.1. Terapeitiskās indikācijas**

ENTEROL 250 mg cietās kapsulas ir indicētas, lai novērstu vai īslaicīgi ārstētu dažādas etioloģijas akūtu caureju pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma, 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.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Indikācija	Ieteicamā dienas deva pieaugušajiem		Ieteicamā dienas deva bērniem no 6 gadu vecuma	
	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

#### *Bērniem vecumā līdz 6 gadiem*

Sakarā ar iespējamo aizrīšanās risku, bērniem līdz 6 gadu vecumam kapsulu vietā ieteicams lietot Enterol 250 mg pulveri iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

#### Lietošanas veids

Kapsulas jānorij, uzdzerot glāzi ūdens.

Gaisa piesārņojuma riska dēļ paciņas vai kapsulas nedrīkst atvērt pacientu palātās. Sagatavojot probiotiskos līdzekļus lietošanai, veselības aprūpes speciālistiem jālieto cimdi, pēc tam tie nekavējoties jāizmet un jānomazgā rokas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### **4.3. Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret rauga sēnītēm, jo īpaši pret *Saccharomyces boulardii*, vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- pacienti ar centrālās vēnas katetru;
- kritiski slimi pacienti vai pacienti ar imūnās sistēmas traucējumiem fungēmijas riska dēļ (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

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

Ja pēc 2 dienas ilgas ENTEROL 250 mg lietošanas caureja nemazinās, vai izkārnījumos parādās asinis vai gļotas, vai pastāv drudzis, ir jāpārvērtē terapeitiskā pieeja un jāapsver nepieciešamība uzsākt rehidratāciju ar iekšķīgi vai intravenozi lietojamiem šķidrumiem.

Pacients jāinformē par absolūtu nepieciešamību lietot daudz vairāk dzērienu nekā parasti, lai aizstātu zaudēto šķidruma un elektrolītus.

Zāļu lietošana neaizstāj rehidratāciju. Rehidratācijas šķidruma deva un lietošanas veids (iekšķīgi vai intravenozi) jāpielāgo caurejas smaguma pakāpei, pacienta vecumam un veselības stāvoklim.

Ļoti reti tika ziņots par fungēmiju (un asins kultūrām, kas pozitīvas attiecībā uz *Saccharomyces* celmiem), pārsvarā pacientiem ar centrālās vēnas katetru, kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem, kas visbiežāk izraisa druzi. Lielākajā daļā gadījumu pēc ārstēšanas ar *Saccharomyces boulardii* pārtraukšanas, pretsēnīšu terapijas lietošanas un, nepieciešamības gadījumā, katetra izņemšanas iznākums bija apmierinošs. Tomēr dažiem kritiski slimiem pacientiem iznākums bija letāls (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu).

Kā jebkuru zāļu, kas izgatavotas no dzīviem mikroorganismiem, gadījumā, īpaša uzmanība jāpievērš rīcībai ar zālēm atrodoties pacientu ar centrālās vēnas katetru, kā arī pacientu ar perifērās vēnas katetru klātbūtnē, pat tad, ja tie netiek ārstēti ar *Saccharomyces boulardii*, lai

nepieļautu kontamināciju ar rokām un/vai mikroorganismu izplatīšanos pa gaisu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Šo zāļu sastāvā ir laktoze, tāpēc šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes–galaktozes malabsorbciju.

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

Tā kā zāles ENTEROL 250 mg saturs dzīvas rauga sēnītes, to nedrīkst lietot kopā ar sistēmiskiem vai perorāliem pretsēnīšu līdzekļiem.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Līdz šim klīniskos pētījumos nav konstatētas iedzimtas malformācijas vai fetotoksiskas īpašības. Dati par *Saccharomyces boulardii* lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ir ierobežoti. Nevar izslēgt risku cilvēkam. Piesardzības nolūkos nav ieteicams lietot ENTEROL 250 mg grūtniecības laikā.

##### Barošana ar krūti

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

##### Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pieejami.

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

ENTEROL 250 mg neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības ir sagrupētas pēc MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas, un novērošanas biežumam izmantoti sekojoši apzīmējumi:

Ļoti bieži ( $\geq 1/10$ )

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ )

Retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ )

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ )

Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

##### *Infekcijas un infestācijas*

Ļoti reti: fungēmija pacientiem ar centrālās vēnas katetru un kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

##### *Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*

Reti: diskomforts, aizcietējums, meteorisms.

##### *Ādas un zemādas audu bojājumi*

Ļoti reti: nieze, čulgu veidošanās, nātrene, izsitumi uz ādas, lokāla vai ģeneralizēta eksantēma, 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 iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

#### **4.9. Pārdozēšana**

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 neuzsūcas zarnu traktā. Līdz ar to blakusparādības ir maz ticamas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi zarnu infekcijas ārstēšanai, mikroorganismu līdzekļi pret caureju.

ATĶ kods: A07FA02

#### Darbības mehānisms

Tā kā *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 ir dzīvas rauga sēnītes, to bioloģiskā iedarbība gremošanas traktā ir līdzīga dabīgās zarnu mikrofloras aizsargīpašībām.

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 ir zarnu aizstājējflora, kas darbojas gremošanas traktā, kā pretcaurejas mikroorganismi.

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 dzīvo raugu sēnīšu farmakodinamika ir pētīta daudzos *in vitro* un *in vivo* modeļos, dzīvnieku un cilvēku pētījumos, kuri pierādīja, ka tām piemīt:

- pretiekaisuma iedarbība (enterohemorāģiskā *E. coli*),
- pretmikrobu iedarbība (enterohemorāģiskā *E. coli*, *C. difficile*, *S. typhimurium*, *Yersinia enterocolitica*, *C. albicans*, *C. krusei*, *C. pseudotropicalis*),
- fermentatīva iedarbība (disaharidāzes, leicīna aminopeptidāze, spermīns, spermidīns),
- metaboliska iedarbība,
- antitoksiska iedarbība (noteiktu mikroorganismu un to toksīnu patogēnās iedarbības inhibēšana - *Clostridium difficile* toksīns A, *Vibrio cholerae* toksīni),
- imūnstimulējošā (sekretorais IgA un imūnglobulīni) iedarbība, kas ir īpaši labvēlīga, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lietojot dažādas etioloģijas caurejas (infekciozas vīrusu izraisītas caurejas, kā arī bakteriālas vai nebakteriālas caurejas) ārstēšanai cilvēkiem.

#### **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 neuzsūcas zarnu traktā. Pēc atkārtotas iekšķīgu devu lietošanas *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 transports gremošanas traktā notiek bez kolonizācijas. Tās ātri sasniedz zarnās nepieciešamu koncentrāciju, kas saglabājas nemainīgā līmenī visā ārstēšanas periodā.

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 fēcēs var konstatēt ne ilgāk kā 2 līdz 5 dienas pēc ārstēšanas beigām.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par toksicitāti dzīvniekiem neliecina.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Kapsulas saturs: laktozes monohidrāts, magnija stearāts.

Kapsulas apvalks: 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.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Stikla pudelīte ar polietilēna vāciņu kartona kastītē pa 10, 20, 30 vai 50 cietām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

BIOCODEX  
7 avenue Gallieni  
94250 Gentilly  
Francija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

97-0022

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1997. gada 5. marts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 27. novembris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02/2018