

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Enterol Neo 250 mg por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz lioofilizált *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sejtek

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Enterol Neo 250 mg por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz (a továbbiakban Enterol Neo) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Enterol Neo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Enterol Neo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Enterol Neo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Enterol Neo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Biológiai eredetű, hasmenést csökkentő szer.

- Felnőttek és gyermekek heveny hasmenésének kiegészítő kezelése.
- Kiegészítő kezelésként a bélflóra egyensúlyának helyreállítására antibiotikum-kezelés mellett.
- Utazással összefüggő, fertőzések eredetű hasmenés megelőző kezelése.
- Kiegészítő kezelésként irritábilis bél szindróma (IBS) esetén.

Az Enterol Neo képes bizonyos hasmenést okozó baktériumok hatásainak gátlására. A bélnyálkahártyára tápláló hatást fejt ki, aminek eredménye egyes emésztőenzimek aktivitásának fokozása. Emellett kedvező immunológiai változást okoz a bélnedvben.

2. Tudnivalók az Enterol Neo alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Enterol Neo-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha Önnek beültetett centrális vénás katétere van,
- ha immunrendszere károsodott vagy (súlyos betegség vagy megváltozott/legyengült immunrendszer miatt) kórházban kezelik.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Enterol Neo szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- HIV-fertőzés esetében.
- kemoterápia vagy sugárkezelés esetén.

Az alábbi esetekben azonnal forduljon orvoshoz:

- állapota két nap kezelés után nem javult;
- láz és hányás esetén;
- véres, nyákos széklet esetén;
- intenzív szomjúságérzés, nyelvszárazság esetén.

Egyéb gyógyszerek és az Enterol Neo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Enterol Neo-t nem szabad egyidejűleg alkalmazni gombás megbetegedések gyógyítására való gyógyszerekkel.

Terhesség és szoptatás

Terhesség és szoptatás ideje alatt alkalmazása nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Enterol Neo laktózt, fruktózt, nátrium-benzoátot, káliumot, propilénlikolt, benzil-alkoholt és etanolt tartalmaz

Ez a gyógyszer 32,5 mg laktóz-monohidráatot tartalmaz palackonként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer 1520 mg fruktózt (gyümölcscukrot) tartalmaz palackonként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóztoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevenné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.

Gyakran vagy hosszabb ideig (pl. két hétig vagy tovább) történő alkalmazás esetén a fruktóz károsíthatja a fogakat.

Ez a gyógyszer 8 mg nátrium-benzoátot tartalmaz palackonként. A nátrium-benzoát fokozhatja a sárgaságot (a szemfehérje és a bőr sárgás elszíneződése) újszülötteknél (4 hetes kor alatt).

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz palackonként, azaz lényegében kálium-mentes.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Ez a gyógyszer 10 mg propilénlikolt tartalmaz palackonként. Ha az Ön csecsemője 4 hetesnél fiatalabb, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, különösen akkor, ha a csecsemőt egyéb gyógyszerekkel is kezelik, amelyek propilénlikolt vagy alkohol tartalmaznak.

Ez a gyógyszer 1,2 mg benzil-alkoholt tartalmaz palackonként. A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat. Fiatal gyermekek esetében a benzil-alkoholt súlyos mellékhatások, beleértve légzési problémák (úgynevezett zihálás szindróma), kockázatával hozták összefüggésbe. Ne alkalmazza újszülött csecsemő esetében 4 hetes kor alatt, kivéve, ha a kezelőorvosa azt javasolta. Ne alkalmazza fiatal gyermekeknél (3 éves kor alatt) egy hétnél hosszabb ideig, kivéve, ha kezelőorvosa vagy gyógyszerésze azt javasolta. Ha Ön terhes vagy szoptat, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis). Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, ha máj- vagy vesebetegségben szenved. Erre azért van

szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

Ez a gyógyszer 4,48 mg alkoholt (etanol) tartalmaz palackonként, amely 0,12 ml sörnek vagy 0,056 ml bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

3. Hogyan kell alkalmazni az Enterol Neo-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a kezelőorvos másképp nem rendel, szokásos adagja:

Gyermekeknek és felnőtteknek: (az adagolás felnőtt- és gyermekkorban azonos)

- akut hasmenésben naponta 1-2-szer 1 palack.

Felnőtteknek:

- IBS esetén: 2 palack naponta.
- utazással összefüggő hasmenés megelőzése és kezelése esetén: 1–4 palack naponta. A kezelést 5 nappal az utazást megelőzően kell megkezdeni és az utazás teljes időtartama alatt folytatni kell.

Az alkalmazás módja

1. Húzza rá a gyűrűt a kupakra:



2. Csavarja el ütközésig a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba:



3. Rázza jól fel a palackot, hogy a por és az oldat megfelelően összekeveredjen:



4. Csavarja le a kupakot az óramutató járásával megegyező irányban és igya meg azonnal az elkészült oldatot:



A kezelést a hasmenés megszűnését követően még néhány napig folytatni kell. Hasmenéssel járó állapotokban, főleg gyermekekénél, a folyadék és ásványi anyag pótlásáról gondoskodni kell.

Ha az előírtnál több Enterol Neo-t alkalmazott

Forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni az Enterol Neo-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mivel az már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát. Folytassa a készítmény szedését az előírtak szerint.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet): gyomortáji panaszok, felfúvódás (puffadás), amelyek miatt a kezelést nem kellett megszakítani, angioödéma (az arc kötőszöveteinek duzzadása).

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet): az élesztőgombák bejutása a vérbe (fungémia) centrális vénás katéterrel ellátott betegeknél és kritikus állapotú vagy megváltozott immunrendszerű betegeknél, túlérzékenységi reakciók pl. bőrvizketés, csalánkiütés, az egész szervezetet vagy csak egyes testrészeket érintő gyulladással járó bőrelváltozások (lokalizált vagy generalizált exantéma), az arc szöveteinek duzzanata (Quincke ödéma), anafilaxiás reakciók vagy akár anafilaxiás roham.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás (a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem állapítható meg): székrekedés, súlyos vérmérgezés (szepszis).

Amennyiben a gyógyszer szedése alatt széklettenyésztés válik szükségessé, akkor a laboratóriumot tájékoztatni kell arról, hogy Ön szedi ezt a készítményt, mert a vizsgálat álpozitív eredményt mutathat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Enterol Neo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A készítmény a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A gyógyszert az elkészítést követően azonnal fel kell használni.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Enterol Neo?

- A készítmény hatóanyaga: 250 mg liofilizált *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sejt palackonként.
- Egyéb összetevők: laktóz, fruktóz, erdei bogyó aroma (propilénglikolt, benzil-alkoholt és etanolt tartalmaz), citromsav, kálium-szorbát, nátrium-benzoát, tisztított víz.

Milyen az Enterol Neo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Világosbarna, jellegzetes szagú por, és tiszta, szintelen vagy enyhén sárgás, részecskéktől mentes oldószer.

Az Enterol Neo 250 mg por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz barna polietilén-tereftalát (PET) palackban kerül forgalomba, kupakkal, amely egy polipropilén (PP) lyukasztóból és egy alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) tartályból áll a por (hatóanyag) számára. A palack alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) lappal van lezárva (biztonsági zár). A palack 8 ml édesített vizes oldatot tartalmaz.

10 db vagy 14 db palack dobozonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

BIOCODEX
7, avenue Galliéni
94257 Gentilly
Franciaország

Gyártó

BIOCODEX BEAUVAIS
1, avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

MagnaPharm Kft., 1143 Budapest, Gizella út 42-44., I. em.
Tel.: +36 1 354 18 40

OGYI-T-9660/04-05

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. március