

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMIPREPARAADI NIMETUS

ENTEROL, 250 mg kõvakapslid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kõvakapsel sisaldab toimeainena lüofiliseeritud *Saccharomyces boulardii* kultuuri 282,5 mg (vastab 250 mg pärmile ja 32,50 mg laktoosile).

INN. *Saccharomyces boulardii*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

Iseloomuliku lõhnaga helepruun pulber läbipaistmatus valges kapslis.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 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.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravimit manustatakse 1 või 2 kapslit 1...2 korda ööpäevas.

Kapsel neelata tervelt piisava koguse veega või segada kapsli sisu vähese magusaks tehtud joogiga.

Kapsli sisu võib segada ka toiduga või valada imiku lutipudelisse.

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

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus *Saccharomyces boulardii* või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.  
Tsentraalveeni kateeter.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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

Ravi ei asenda kõhulahtisusega kaotatud vedelikukoguse asendamist ehk rehydratsiooni, kui see peaks vajalikuks osutama. Asendatav vedelikukogus ja manustamisviis (suukaudne) määratakse vastavalt kõhulahtisuse ägedusele, vanusele ja patsiendi tervislikule seisundile.

*Saccharomyces boulardii* on elusrakk, mis võib soodustada süsteemseid seeninfektsioone seedetrakti kaudu või kontaktnakkuse teel. Üksikjuhtudel on haiglarežiimil olnud patsiendid sattunud raskesse seisundisse, kellel esinevad seedetraktihäired või on seennakkuse saanud tsentraalveeni kateetri kaudu.

Enterol'i kapslid sisaldavad laktoosi ja ei ole seetõttu soovitatav harvaesineva päriliku galaktoosi talumatuse, laktaasi puuduse või glükoos-galaktoos imendumishäirete korral.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kuna ENTEROL sisaldab pärmseeni, ei tohi seda manustada koos süsteemsete või suukaudsete antifungaalsete ravimitega.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

*Saccharomyces boulardii* ei imendu seedetraktist.

##### Imetamine

*Saccharomyces boulardii* ei eritu rinnapiima.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

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

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Andmed üleannustamise kohta puuduvad.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Kõhulahtisusevastased mikroorganismid, ATC-kood: A07FA02

*Saccharomyces boulardii* on pärmseen, mis muutub seedetraktis elujõuliseks vormiks ning mille bioloogilised omadused sarnanevad normaalse soolefloora kaitsvatele omadustele.

*Saccharomyces boulardii* põhitoimed 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 toksiini tootvad bakterid, mis põhjustavad sekretoorset kõhulahtisust;
- troofiline ja immuunstimuleeriv toime seedetraktile, mis suurendab märkimisväärselt soole disahhariidide (sukraas, maltaas ja laktaas) kogu- ja eritoimet; loomkatsetes suurendab sekretoorse IgA kontsentratsiooni soolelimaskestas.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Jaotumine

Korduval peroraalsel manustamisel levib *Saccharomyces boulardii* seedetraktis, saavutades kiiresti vajaliku kontsentratsiooni, mis püsib muutumatuna raviperioodi vältel.

### Eritumine

*Saccharomyces boulardii* kaob väljaheitest 2...5 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Andmed puuduvad.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Magneesiumstearaat, želatiin, titaandioksiid.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Karbis olev polüetüleenist korgiga läbipaistev klaaspurk.  
Pakendis on 10 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

BIOCODEX  
7 Avenue Gallieni  
94250 Gentilly  
Prantsusmaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

408203

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 07.02.2003.  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.02.2013.

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2014