

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ENTEROL, 250 mg suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks suukaudse suspensiooni pulber 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

Suukaudse suspensiooni pulber.
Kotikeses asuv puuvilja lõhnaga helepruun pulber.

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

1 või 2 pakikese sisu vedelikuga segatult 1...2 korda ööpäevas. Pakikese sisu tuleb segada vähese vee või magusaks tehtud joogiga. Pulbri võib segada toiduga või valada imiku lutipudelis. Valmissuspensioon on helepruuni värvusega puuvilja lõhnaga hägune vedelik.

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 pulber sisaldab laktoosi ja ei ole seetõttu soovitatav harvaesineva päriliku galaktoosi talumatuse, laktaasi puuduse või glükoos-galaktoos imendumishäirete korral. Enterol'i pulber sisaldab fruktoosi ja ei ole seetõttu soovitatav harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse 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 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 ravi perioodi 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

Fruktoos (levuloos), kolloidne veevaba ränidioksiid, kunstlik lõhnaaine.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kotikesed on tehtud paber-alumiinium-poletüleenlaminaadist.

Karbis on 10 kotikest.

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

180897

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