**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

Enterol 250 mg milteliai geriamajai suspensijai

Enterol 250 mg kietosios kapsulės

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 2 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Enterol ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Enterol
3. Kaip vartoti Enterol
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Enterol
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Enterol ir kam jis vartojamas

Enterol vartojamas ūminio viduriavimo pagalbiniam gydymui. Enterol vartojamas kartu su kitais vaistais nuo viduriavimo.

Jeigu per 2 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo (išmatose būna kraujo pėdsakų ar pakyla temperatūra), kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Enterol

Enterol vartoti draudžiama:

1. jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu yra alergija mielių grybeliui, ypač *Saccharomyces boulardii*;
3. jeigu nusilpusi imuninė sistema (dėl ŽIV infekcijos, chemoterapijos, po organų persodinimo, sergant leukemija, piktybiniais navikais, gydant švitinimu radioaktyviaisiais spinduliais, ilgalaikis gydymas didelėmis kortikosteroidų dozėmis) ar esate gydomas ligoninėje (dėl sunkios ligos arba imuninės sistemos pažeidimo ar nusilpimo);
4. jeigu įstatytas centrinės venos kateteris;
5. jeigu pacientas yra jaunesnis kaip 2 metų amžiaus vaikas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Enterol.

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 yra gyvi mikroorganizmai, kurie gali būti susiję su sistemine grybeline infekcija: pavienių sisteminės grybelinės infekcijos atvejų pasitaikė tarp pacientų, kuriems buvo įstatytas centrinės venos kateteris.

Šis vaistas nepakeičia rehidracijos (normalaus organizmo skysčio tūrio ir sudėties palaikymo), jei jos reikia. Rehidracijos būdas (skysčių girdymas, lašinimas į veną) ir skysčių kiekis nustatomas atsižvelgiant į viduriavimo sunkumą, ligonio amžių ir sveikatos būklę.

**Vaikams**

Saugumas ir veiksmingumas jaunesniems negu 2 metų amžiaus vaikams dar neištirti. Vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

**Kiti vaistai ir Enterol**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Enterol yra vaistas iš grybelių, todėl jo negalima skirti kartu su leidžiamaisiais ar geriamaisiais priešgrybeliniais vaistais.

Enterol vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vaisto negalima gerti ar maišyti su labai šaltais ar labai karštais (daugiau kaip 50 °C) gėrimais ar maistu, bei su alkoholiniais gėrimais.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar saugu šį vaistą vartoti nėštumo metu, nežinoma, todėl nėščios moterys jo turi nevartoti.

Jei pastojote gydymo metu, pasikonsultuokite su gydytoju dėl tolimesnio vaisto vartojimo.

Kadangi nėra tyrimo duomenų, žindyvėms taip pat reikėtų vengti vartoti šį vaistą.

**Enterol 250 mg milteliai geriamajai suspensijai ir Enterol 250 mg kietosios kapsulės sudėtyje yra laktozės monohidrato.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Enterol 250 mg milteliai geriamajai suspensijai sudėtyje yra fruktozės ir sorbitolio.**

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 471,90 mg fruktozės. Dažnai ar ilgai, pvz., dvi savaites ar ilgiau, vartojant fruktozė gali pažeisti dantis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio metu organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 0,10 mg sorbitolio.

3. Kaip vartoti Enterol

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Enterol 250 mg milteliai geriamajai suspensijai

*Suaugusiesiems ir vyresniems nei 2 metų amžiaus vaikams*

Rekomenduojama dozė yra 1 paketėlis vartojama vieną arba du kartus per parą.

Paros dozė yra 1–2 paketėliai.

*Vartojimo metodas*

Paketėlio turinį supilti į nedidelį kiekį vandens ar saldinto gėrimo, sumaišyti ir išgerti. Miltelius taip pat galima maišyti su maistu.

Enterol 250 mg kietosios kapsulės

*Suaugusiesiems ir vyresniems nei 2 metų amžiaus vaikams*

Rekomenduojama dozė yra 1 kapsulė, vartojama vieną arba du kartus per parą.

Paros dozė yra 1–2 kapsulės.

*Vartojimo metodas*

Kapsules nuryti užgeriant gurkšniu vandens arba atidarytos kapsulės turinį supilti į nedidelį kiekį saldinto gėrimo arba į maistą.

Mažiems (iki 6 metų) vaikams kapsulių negirdyti, kad vaikas neužspringtų, bet jas atidarius turinį supilti į gėrimą ar maistą.

Vaisto vartoti dar kelias paras, pasibaigus viduriavimo simptomams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Enterol dozę?**

Jeigu netyčia pavartojote per didelę vaisto dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Enterol**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Enterol**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardytas tam tikru dažniu pasireiškiantis šalutinis poveikis.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* Virškinimo sutrikimai.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* Mieliagrybių prasiskverbimas į kraują (fungemija) pacientams.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* Padidėjusio jautrumo reakcijos – niežulys, dilgėlinė, vietinis ar išplitęs išbėrimas, angioneurozinė edema (veido, lūpų, ryklės ir (arba) liežuvio patinimas), dusulys, anafilaksinis šokas, vidurių užkietėjimas, sunkus kraujo užkrėtimas (sepsis).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje https://vvkt.lrv.lt/lt/ nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Enterol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant buteliuko etiketės arba paketėlio ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Enterol sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745*.* Kiekviename paketėlyje irkiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 250 mg liofilizuotų mielių *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 ląstelių.
* Pagalbinės medžiagos yra:

Enterol 250mg milteliuose geriamajai suspensijai yra laktozė monohidratas, fruktozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, vaisių skonio kvapioji medžiaga (sudėtyje yra sorbitolio).

Enterol 250 mg kietųjų kapsulių turinyje yra laktozė monohidratas, magnio stearatas; kapsulės apvalkale – želatina, titano dioksidas (E171).

Enterol išvaizda ir kiekis pakuotėje

Enterol 250 mg milteliai geriamajai suspensijai yra šviesiai rusvos spalvos vaisių kvapo milteliai.

Enterol 250 mg kapsulės yra baltos, nepermatomos, kietos kapsulės.

Kartono dėžutėje yra 10 arba 20 paketėlių, 10, 20, 30 arba 50 kietųjų kapsulių, supakuotų į buteliuką arba 5 lizdinės plokštelės po 6 kietąsias kapsules (30 kietųjų kapsulių).

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Biocodex

22 rue des Aqueducs

94250 Gentilly

Prancūzija

*Gamintojas*

Biocodex

1, avenue Blaise Pascal

60 000-Beauvais

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| Biocodex UAB  Savanorių pr. 349  LT-51480 Kaunas  Lietuva  Tel. +370 37 408681  El.paštas [info@biocodex.lt](mailto:info@biocodex.lt) |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-07-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje https://vvkt.lrv.lt/lt/.