

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Enterol 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Enterol 250 mg, Hartkapseln

Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ENTEROL 250 MG HARTKAPSELN ODER PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Enterol 250 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 250 mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 in lyophilisierter Form (entweder mindestens 6 Milliarden lebensfähige Zellen zum Zeitpunkt der Herstellung und 1 Milliarde gefriergetrocknete lebensfähige Zellen zum Verfallsdatum)

Enterol 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Jeder Beutel enthält 250 mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 in lyophilisierter Form (entweder mindestens 6 Milliarden lebensfähige Zellen zum Zeitpunkt der Herstellung und 1 Milliarde gefriergetrocknete lebensfähige Zellen zum Verfallsdatum).

- Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist zur Vorbeugung von Durchfall angezeigt, der durch die Einnahme von Antibiotika bedingt ist, und zwar bei Personen, die zur Entwicklung von Durchfall mit *Clostridium difficile* oder einem Rückfall von *Clostridium-difficile*-bedingtem Durchfall prädisponiert sind.
- Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist zur Behandlung von akutem Durchfall bei Kindern bis 12 Jahre zusätzlich zu einer oralen Rehydratation angezeigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENTEROL 250 MG HARTKAPSELN ODER PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?

Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen *Saccharomyces boulardii CNCM I-745* oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen andere Hefen allergisch sind.
- wenn Sie einen zentralen venösen Katheter haben,
- Immunsupprimierte oder hospitalisierte Patienten (aufgrund kritischer Krankheit oder eines gestörten/geschwächten Immunsystems)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker, oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist erforderlich

- Da Durchfall zu einem erheblichen Wasser- und Elektrolytverlust führen kann, ist es wichtig, dass dem Körper unbedingt regelmäßig Flüssigkeit zugeführt wird.
- Wenn Sie Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit einer eiskalten Flüssigkeit oder einem eiskalten Nahrungsmittel mischen, oder mit einer Flüssigkeit oder einem Nahrungsmittel, die über 50 °C erhitzt werden können, kann die Aktivität dieses Arzneimittels vermindert sein.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie ebenfalls die Rubrik „Bei Anwendung von Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenden Sie sich an ihren Arzt bei:
 - Einer Körpertemperatur über 38 °C;
 - Starken Bauchschmerzen;
 - Blut im Stuhl;
 - Erbrechen in Verbindung mit Durchfall;
 - Anhaltendem Durchfall länger als zwei Tage.
- Es kann vorkommen, dass *Saccharomyces boulardii CNCM I-745* bei mikrobiologischen Analysen des Stuhls falsch positive Resultate ergibt.
- Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen darf bei Patienten mit schwerer Immundefizienz (z. B. HIV-Infektionen, Organtransplantation, Leukämie, fortgeschrittene bösartige Tumoren, Strahlentherapie, Chemotherapie, hochdosierte Langzeitbehandlung mit Cortison) nicht angewendet werden.

Anwendung von Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Einnahme von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen annulliert die Wirkung von Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Einnahme von Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aus lebenden Hefezellen besteht, darf es nicht mit einer eiskalten Flüssigkeit oder einem eiskalten Nahrungsmittel oder mit einer Flüssigkeit oder einem Nahrungsmittel, die über 50 °C erhitzt werden können, angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Da die Wirkung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen oder Tieren nicht untersucht wurde, wird von der Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft abgeraten.

Stillzeit:

Da die Wirkung dieses Arzneimittels bei stillenden Frauen oder Tieren nicht untersucht wurde, wird von der Anwendung dieses Arzneimittels in der Stillzeit abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen hat weder einen Einfluß auf die Fahrtüchtigkeit noch auf die Bedienung von Maschinen.

Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Enterol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Enterol 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 471,90 mg Fructose pro Beutel.

Bei häufigem oder längerem Gebrauch (ab 2 Wochen), kann Fructose die Zähne schädigen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen/erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann - festgestellt wurde.

Enterol 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 0,10 mg Sorbitol pro Beutel.

3. WIE IST ENTEROL 250 MG HARTKAPSELN ODER PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonals getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn eine Besserung nach 2 Tagen nicht eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 2 bis 4 Hartkapseln oder 2 bis 4 Beutel pro Tag in 2 Einnahmen.

Kinder: 2 Hartkapseln oder 2 Beutel pro Tag, in 2 Einnahmen.

- Hartkapseln: die Hartkapseln mit etwas Wasser schlucken.
- Beutel: das Pulver in einem Glas Wasser auflösen.

Dauer der Behandlung:

Erwachsene: Vorbeugung von Rezidiven oder Rückfällen von *Clostridium-difficile*-bedingtem Durchfall: 4 Wochen.

Kinder: Behandlung von Durchfall zusätzlich zur oralen Rehydratation: 1 Woche.

Sie sollten die Behandlung nicht frühzeitig abbrechen, da Durchfall wieder auftreten könnte.

Wenn Sie eine größere Menge von Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen hat jedoch niemals zu einer Überdosierung geführt.

Wenn Sie die Einnahme von Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen abbrechen

Der Abbruch einer Behandlung mit Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ruft keine unerwünschten Wirkungen hervor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen (Krankheiten, die durch einen Parasiten hervorgerufen werden)

Sehr selten (< 1/10.000): Eindringen von Hefen in den Blutkreislauf (Fungämie) aufgrund von *Saccharomyces boulardii*, Mykose (Krankheit, die durch einen Pilz/Schwamm hervorgerufen wird) aufgrund von *Saccharomyces boulardii*.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit: Schwere Blutvergiftung (Sepsis)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (< 1/10.000): anaphylaktischer Schock (schwere systemische allergische Reaktion, wobei die Gefäße so erweitert sind, dass der Blutdruck zu niedrig wird und ein Mangel an zirkulierendem Blutvolumen entsteht).

Gefaesserkrankungen

Sehr selten (< 1/10.000): anaphylaktischer Schock.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten (< 1/10.000): Dyspnoe (erschwerterte Atmung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (< 1/10.000): Pruritus (Juckreiz), Exanthem (Hautausschlag), Quincke-Ödem (Anschwellen des Kehlkopfs mit starken Atembeschwerden). Wenden Sie sich in diesen Fällen sofort an einen Arzt.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten (< 1/10.000): Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, Meteorismus im Bauch (Schmerzen im Oberbauch und Meteorismus im Bauch wurden in klinischen Studien beobachtet). Diese Wirkungen machen einen Abbruch der Behandlung nicht erforderlich.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten (< 1/10.000): Durst.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen

Belgien

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ENTEROL 250 MG HARTKAPSELN ODER PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und Hartkapseln in Glasfläschchen: nicht über 25°C lagern.

Hartkapseln in Blisterpackung: für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach «Nicht mehr verwenden nach» oder «Exp» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält

Enterol 250 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist: 250 mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 in lyophilisierter Form (entweder mindestens 6 Milliarden lebensfähige Zellen zum Zeitpunkt der Herstellung und 1 Milliarde gefriergetrocknete lebensfähige Zellen zum Verfalldatum).
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat, Transparente Hypromellosekapsel ((Größe 0), bedruckt mit "250 mg" essbarer Tinte (bestehend aus Schellack E904, Propylenglykol E1520, konzentrierter Ammoniumhydroxidlösung E527, Kaliumhydroxid E525, schwarzem Eisenoxid E172).

Enterol 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

- Der Wirkstoff ist: 250 mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 in lyophilisierter (entweder mindestens 6 Milliarden lebensfähige Zellen zum Zeitpunkt der Herstellung und 1 Milliarde gefriergetrocknete lebensfähige Zellen zum Verfallsdatum).
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Lactosemonohydrat, Fructose, hochdisperses Siliciumdioxid und Aroma TuttiFrutti (enthält Sorbitol: E420).

Wie Enterol 250 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Enterol 250 mg Hartkapseln:

Glasfläschchen zu 10, 20, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Blisterpackung (Aluminium und Aluminium / PVC) zu 10, 20, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Enterol 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Packungen mit 10, 20, 50 oder 100 Beutels erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BIOCODEX Benelux NV/SA

Humaniteitslaan 292

B-1190 Brüssel

BELGIEN

Hersteller

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

F-60000 Beauvais

Frankreich

Zulassungsnummer:

Enterol 250 mg Hartkapseln in Glasfläschchen : BE269035, LUX 2011041131

Enterol 250 mg Hartkapseln in Blisterpackung : BE397896, LUX 2011041131

Enterol 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE269026, LUX 2011041132

Für alle Informationen in Verbindung mit diesem Arzneimittel nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Abgabe:

Freie Abgabe

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Aufgrund der Gefahr einer Kontaminierung über die Raumluft dürfen die Beutel und Kapseln nicht in den Krankenzimmern geöffnet werden. Das medizinische Fachpersonal muss bei der Handhabung der Probiotika für die Verabreichung Handschuhe tragen, die Handschuhe dann umgehend entsorgen und sich die Hände gründlich waschen.

Es wurde sehr selten über Fälle von Fungämien (und positivem Nachweis von *Saccharomyces*-stämmen in der Blutkultur) berichtet, meist bei Patienten mit zentralem Venenkatheter, kritisch-kranken oder immunsupprimierten Patienten. Diese resultierten meist in Fieber. In den meisten Fällen führte der Abbruch der Behandlung mit *Saccharomyces boulardii*, die Verabreichung einer antimykotischen Medikation und bei Bedarf die Entfernung des Katheters zu einem positiven Ausgang. Dennoch kam es bei einigen kritisch-kranken Patienten zu einem tödlichen Verlauf. Wie bei allen Medikamenten, die lebende Mikroorganismen enthalten, muss speziell auf die Handhabung des Produkts in Gegenwart von

Patienten mit zentralem aber auch peripherem Venenkatheter geachtet werden, und zwar auch, wenn diese nicht mit *Saccharomyces boulardii* behandelt werden, um jegliche Kontaminierung durch die Hände und/oder Verbreitung der Mikroorganismen über die Raumlufte zu vermeiden.