

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Enterol Forte 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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 Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enterol Forte beachten?
3. Wie ist Enterol Forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enterol Forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ENTEROL FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Jeder Beutel enthält 500 mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 in lyophilisierter Form (entweder mindestens 12 Milliarden lebensfähige Zellen zum Zeitpunkt der Herstellung und 2 Milliarden gefriergetrocknete lebensfähige Zellen zum Verfallsdatum).

Enterol Forte 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.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENTEROL FORTE BEACHTEN?

Enterol Forte 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 Forte.

- Da Durchfall zu einem erheblichen Wasser- und Elektrolytverlust führen kann, ist es wichtig, dass dem Körper unbedingt regelmäßig Flüssigkeit zugeführt wird.

- Wenn Sie Enterol Forte 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 Forte 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 Forte 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 Forte 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 Forte.

Einnahme von Enterol Forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Enterol Forte 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 Forte hat weder einen Einfluß auf die Fahrtüchtigkeit noch auf die Bedienung von Maschinen.

Enterol Forte enthält Lactose.

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

Enterol Forte enthält 943,8 mg Fructose pro Beutel.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen/erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie 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 Forte enthält 0,2 mg Sorbitol pro Beutel.

3. WIE IST ENTEROL FORTE 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.

Enterol Forte ist ein Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, das in einem Glas Wasser aufgelöst wird. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 2 Beutel pro Tag, in zwei Gaben.

Dauer der Behandlung:

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

Wenn Sie eine größere Menge von Enterol Forte eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Enterol Forte haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Enterol Forte hat jedoch niemals zu einer Überdosierung geführt.

Wenn Sie die Einnahme von Enterol Forte vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Enterol Forte abbrechen

Der Abbruch einer Behandlung mit Enterol Forte 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.

Brechen Sie in den folgenden Fällen die Einnahme von Enterol Forte ab und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt:

Sehr selten: kann bei bis zu 1 von 10.000 Menschen auftreten:

- 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) ; Quincke-Ödem : Anschwellen des Kehlkopfs mit starken Atembeschwerden (Dyspnoe), Pruritus (Juckreiz), Exanthem (Hautausschlag).
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe).
- Eindringen von Hefen in den Blutkreislauf (Fungämie) aufgrund von *Saccharomyces boulardii*, Mykose (Krankheit, die durch einen Pilz/Schwamm hervorgerufen wird) aufgrund von *Saccharomyces boulardii*.

Nicht bekannt: Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden.:

- Schwere Blutvergiftung (Sepsis)

Dies sind Nebenwirkungen, die sehr schwerwiegend sein können. Wenn Sie diese bemerken, könnte es sich um eine schwerwiegende Reaktion auf Enterol Forte handeln. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet :

Sehr selten: kann bei bis zu 1 von 10.000 Menschen auftreten:

- 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.
- 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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. WIE IST ENTEROL FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Forte enthält

- Der Wirkstoff ist: 500 mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 in lyophilisierter (entweder mindestens 12 Milliarden lebensfähige Zellen zum Zeitpunkt der Herstellung und 2 Milliarden gefriergetrocknete lebensfähige Zellen zum Verfalldatum).
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Lactosemonohydrat, Fructose, hochdisperses Siliciumdioxid, Aroma Tutti-frutti (enthält Sorbitol: E420).

Wie Enterol Forte aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 10, 14 oder 20 Beutel 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:

BE665243

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

Abgabe:

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.

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 Raumluft zu vermeiden.