

Публичен оценъчен доклад – резюме

ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg прах за перорална суспензия
ENTEROL FORTE 500 mg powder for oral suspension

Лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii* CNCM
I-745
***Saccaromycess boulardii* CNCM I-745 lyophilized**

Дата: 27.03.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg прах за перорална суспензия
ENTEROL FORTE 500 mg powder for oral suspension

Леофилизираны дрожди *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 lyophilized

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg прах за перорална суспензия.

Той обяснява как е оценена документацията за тези лекарствения продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представляват ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg прах за перорална суспензия и за какво се използва?

Този лекарствен продукт се използва за възрастни и деца над 6 годишна възраст при:

- лечение на остра инфекциозна диария
- профилактика и лечение на колит и диария, причинени от антибиотици
- като допълнение към лечение с ванкомицин/метронидазол за предотвратяване на рецидив на заболявания, причинени от *Clostridium difficile*
- профилактика на диария, вследствие на хранене със сонда
- лечение на синдрома *Colon irritable*

Говорете с Вашия лекар, ако не се почувствате по-добре или ако се почувствате по-зле.

Как действа ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg прах за перорална суспензия?

По време на преминаването на жизнеспособната му форма през храносмилателния тракт, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 предизвиква биологични действия, сходни до защитните свойства на нормалната чревна флора.

Принципните начини на действие на *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 при профилактика и лечение на симптомите на диария са:

- потискане на патогенетичните ефекти на някои микроорганизми и/или техните токсини, особено *Clostridium difficile*, организми причинители на диария, свързана с употребата на антибиотици и *Vibrio cholerae*, **типична бактерия, произвеждаща токсини, отговорна за секреторната диария.**
- трофични и имуностимулиращи ефекти върху интестиналния тракт, включващи забележимо и значително повишение на цялостната и специфична активност на чревните дисахаридази (сукраза, малтаза и лактаза) и явно увеличение на секреторните IgA концентрации на чревната течност.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg прах за перорална суспензия, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg прах за перорална суспензия

Лекарствената форма на ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg е прах за перорална суспензия.

Препоръчителната доза за възрастни и деца над 6 годишна възраст е 1 саше на ден.

Ентерол Форте прах: Съдържанието на сашето се разтваря в малко вода или подсладена безалкохолна напитка, разбърква се и се изпива. Прахът може също да се смесва и с храна.

Ако сте спрели приема на Ентерол Форте

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg прах за перорална суспензия, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Лиофилизирани дрожди *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Ентерол Форте ако сте:

- свръхчувствителни към активното вещество или към някое от останалите помощни вещества на Ентерол Форте
- пациент с централен венозен катетър
- имунокомпрометирани или хоспитализирани пациенти (вследствие на сериозно заболяване или нарушена/слаба имунна система)

Други лекарства и Ентерол Форте

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Тъй като Ентерол Форте има гъбичен произход, не трябва да се прилага със системни или перорални противогъбични лекарствени продукти.

Прием на Ентерол Форте с храни и напитки

Този лекарствен продукт не бива да се смесва с много горещи (над 50°C), ледени, алкохолни напитки или храни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на бременност.

Поради липсата на данни, за предпочитане е да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Ентерол Форте

Този лекарствен продукт съдържа 65,0 mg **лактоза** във всяко саше.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 943,8 mg **фруктоза** във всяко саше (което е еквивалентно на 190 mg/ml).

Ако лекарството е в контакт със зъбите (напр. перорални течности, таблетки за смучене или таблетки за дъвчене) и е предназначено за продължителна употреба: Фруктозата може да увреди зъбите.

Това лекарство съдържа 0,10 mg **сорбитол** във всяко саше.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg прах за перорална суспензия?

Както всички лекарства, Ентерол Форте може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Съобщавано е за редки случаи на епигастрални (в горната част на корема) болки, които не са наложили спиране на лечението.

- Много редки: проникване на дрожди в кръвта (фунгемия).
- Много редки: ангиоедем.
- Много редки: анафилактична реакция или шок.
- С неизвестна честота: запек.
- С неизвестна честота: сериозна инфекция на кръвта (сепсис).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg прах за перорална суспензия е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ 500 mg прах за перорална суспензия

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е BIOCDEX, Франция.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 24.03.2026 г. и е подновено безсрочно.