

Публичен оценъчен доклад – резюме

**ЕНТЕРОЛ ИЗИ 250 mg прах и разтворител за
перорална суспензия
ENTEROL EASY 250 mg powder and solvent 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 ИЗИ 250 mg прах и разтворител за перорална суспензия
ENTEROL EASY 250 mg powder and solvent for oral suspension

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

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **ЕНТЕРОЛ ИЗИ 250 mg прах и разтворител 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 ИЗИ 250 mg прах и разтворител за перорална суспензия и за какво се използва?

Този лекарствен продукт се използва като противодиарично средство, при:

- лечение на остра инфекциозна диария при възрастни и деца
- 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

Как действа ЕНТЕРОЛ ИЗИ 250 mg прах и разтворител 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*, принципно организми причинители на диария, свързана с 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 ИЗИ 250 mg прах и разтворител за перорална суспензия**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ЕНТЕРОЛ ИЗИ 250 mg прах и разтворител за перорална суспензия
Лекарствената форма на ЕНТЕРОЛ ИЗИ 250 mg е прах и разтворител за перорална суспензия.

Препоръчителната доза е 1 или 2 бутилки на ден.

Начин на приложение:

- Завийте капачката, като буталото автоматично перфорира тапата, освобождавайки праха в течността в бутилката.
- Разклатете бутилката, за да смесите праха и разтворителя.
- Отвийте капачката.
- Изпийте готовия продукт веднага.

Ако сте спрели приема на Ентерол Изи

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 ИЗИ 250 mg прах и разтворител 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 Изи

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента)
- ако сте пациент с централен венозен катетър
- имунокомпрометирани или хоспитализирани пациенти (вследствие на сериозно заболяване или нарушена/слаба имунна система)

Други лекарства и Ентерол Изи

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

Прием на Ентерол Изи с храна, напитки и алкохол

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 Изи

Този лекарствен продукт съдържа 32,5 mg **лактоза** във всяка бутилка.

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 1520 mg **фруктоза** във всяка бутилка (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.

Този лекарствен продукт съдържа 8 mg **натриев бензоат** във всяка бутилка (което е еквивалентно на 1 mg/ml).

Бензоатната сол може да засили симптомите на жълтеницата (пожълтяване на кожата и очите) при новородени (на възраст до 4 седмици).

Това лекарство съдържа 10 mg **пропиленгликол** във всяка бутилка.

Ако Вашето бебе е на възраст под 4 седмици, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално ако на бебето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или етанол.

Това лекарство съдържа 1,2 mg **бензилов алкохол** във всяка бутилка.
Може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено “синдром на задушаване”) при малки деца.

Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Този лекарствен продукт съдържа 4,48 mg **алкохол (етанол)** на бутилка.

Обемното количество в това лекарство е еквивалентно на по-малко от 0,12 ml бира или 0,056 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

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

Какви са възможните нежелани реакции на ЕНТЕРОЛ ИЗИ 250 mg прах и разтворител за перорална суспензия?

- Съобщавано е за редки случаи на епигастрална (в горната част на корема) болка, 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).

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 ИЗИ 250 mg прах и разтворител 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 ИЗИ 250 mg прах и разтворител за перорална суспензия

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

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