



- Voorkomt antibiotica-geassocieerde diarree
- Aanbevolen door guidelines^{1,2}
- Doeltreffend bij kinderen en volwassenen



Capsules in flesje of unidosis blister voor het hele gezin

KINDEREN:

2 capsules of zakjes per dag, in 2 innames.

VOLWASSENEN:

2 tot 4 capsules of zakjes per dag, in 2 innames.



Zakjes met tutti frutti smaak
Vanaf de geboorte

2023_ENT_HCP_004

ANTIBIOTICA IN DE TANDARTS- PRAKTIJK AANBEVELINGEN



Wanneer antibiotica voorschrijven in de tandartspraktijk?

De KCE heeft in 2020 een "Richtlijn voor het rationeel voorschrijven van antibiotica in de tandartspraktijk" (KCE Report 332B) gepubliceerd.

Onderstaande tabel biedt een overzicht van de aanbevelingen van deze richtlijn, die gebaseerd zijn op de principes van de EBM, met vermelding van de sterkte van de aanbeveling van de KCE en de bewijskracht volgens wetenschappelijke literatuur.

Zoals altijd in de EBM gaat het om aanbevelingen en niet om verplicht te volgen regels. De toepassing ervan bij de individuele patiënt afhankelijk van diens situatie wordt overgelaten aan het oordeel op basis van beroepservaring van de arts.

INDICATIE	ANTIBIOTICA	AANBEVELING	BEWIJSKRACHT
MELKGEBIT			
Symptomatische irreversibele pulpitis	Niet aanbevolen	Sterk	Zeër laag
Odontogeen abces zonder tekenen van uitbreiding of systemische tekenen	Niet aanbevolen	Sterk	Zeër laag
Preventie van systemische verspreiding bij tekenen van lokale uitbreiding of systemische tekenen	Overweegbaar	Zwak	Zeër laag
DEFINITIEF GEBIT			
Symptomatische irreversibele pulpitis	Niet aanbevolen	Sterk	Laag
Symptomatische apicale parodontitis/ acuut abces			
• Aanvullend op de lokale behandeling	Niet aanbevolen	Sterk	Zeër laag
• Preventie van verspreiding bij tekenen van lokale uitbreiding of systemische tekenen	Overweegbaar	Zwak	Zeër laag
Terugplaatsen van definitieve tanden na avulsie	Niet aanbevolen	Sterk	Zeër laag
Niet-chirurgische behandeling van agressieve parodontitis	Overweegbaar	Zwak	Laag
Parodontaal abces of pericoronitis			
• Parodontaal abces zonder tekenen van lokale uitbreiding of systemische tekenen	Niet aanbevolen	Sterk	Zeër laag
• Abces na adequate parodontale behandeling	Niet aanbevolen	Sterk	Zeër laag
• Pericoronitis zonder tekenen van lokale uitbreiding of systemische tekenen	Niet aanbevolen	Sterk	Zeër laag
• Pericoronitis na adequate parodontale behandeling	Niet aanbevolen	Sterk	Zeër laag
• Parodontaal abces met tekenen van lokale uitbreiding of systemische tekenen	Overweegbaar	Zwak	Zeër laag
• Preventie van uitgebreide verspreiding bij tekenen van lokale uitbreiding of systemische tekenen	Overweegbaar	Zwak	Zeër laag
Plaatsen van tandheelkundige implantaten	Preoperatieve inname	Sterk	Laag
Extractie van tanden	Niet aanbevolen	Sterk	Zeër laag
Antibiotische profylaxe bij patiënten met een hoog risico	Overweegbaar	Zwak	Zeër laag
Antibiotische profylaxe bij patiënten met gewrichtsimplantaten	Niet aanbevolen	Sterk	Zeër laag

1. Guarner F. et al. World Gastroenterology Organisation Global guidelines. Probiotics and prebiotics February 2023.
2. Szajewska et al., Probiotics for the Management of Pediatric Gastrointestinal Disorders: Position Paper of the SPGHAN Special Interest Group on Gut Microbiota and Modifications J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2023 Feb 1;76(2):232-247.

ESSENTIELE GEGEVENS - NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Enterol 250 mg poeder voor orale suspensie, Enterol 250 mg harde capsules, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** *Enterol 250 mg poeder voor orale suspensie:* Elk zakje poeder voor orale suspensie bevat 250 mg gelyofiliseerde *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (hetzij minstens 6×10^9 levensvatbare cellen op het ogenblik van de fabricage en 1×10^9 gelyofiliseerde levensvatbare cellen op de vervaldatum). *Enterol 250 mg harde capsules:* Elke harde capsule bevat 250 mg gelyofiliseerde *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (hetzij minstens 6×10^9 levensvatbare cellen op het ogenblik van de fabricage en 1×10^9 gelyofiliseerde levensvatbare cellen op de vervaldatum). Hulpstoffen met bekend effect (zie rubriek 4.4 van de SKP): *Enterol 250 mg poeder voor orale suspensie:* fructose, lactosemonohydraat, sorbitol. *Enterol 250 mg harde capsules:* lactosemonohydraat. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de SKP. **FARMACEUTISCHE VORM:** *Enterol 250 mg poeder voor orale suspensie:* Poeder voor orale suspensie. *Enterol 250 mg harde capsules:* Harde capsule. **KLINISCHE GEGEVENS: Therapeutische indicaties:** • Preventie van diarree bij behandeling met breedspectrumantibiotica van patiënten voorbeschikt tot het ontwikkelen van diarree door *Clostridium difficile* of hervallen in een diarree veroorzaakt door *Clostridium difficile*. • Adjuverende behandeling naast orale rehydratie van acute diarree bij kinderen tot 12 jaar. **Dosering en wijze van toediening:** *Dosering:* Volwassenen: 2 tot 4 harde capsules of 2 tot 4 zakjes per dag, in 2 innames. *Pediatrische patiënten:* Kinderen: 2 harde capsules of 2 zakjes per dag, in 2 innames. *Wijze van toediening:* - Harde capsules: de harde capsules met wat water inslikken. - Zakjes: het poeder mengen in een glas water. *Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel:* Vanwege een risico op besmetting via de lucht, mogen zakjes of capsules nooit worden opengemaakt in patiëntenkamers. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten tijdens het hanteren en het toedienen van probiotica handschoenen dragen, waarna de handschoenen onmiddellijk moeten worden weggegooid en de handen moeten worden gewassen (zie rubriek 4.4 van de SKP). *Duur van de behandeling:* Preventie van een nieuwe episode of recidief van diarree door *Clostridium difficile*: 4 weken. Behandeling van diarree als aanvulling op orale rehydratie bij het kind: 1 week. **Contra-indicaties:** • Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 van de SKP vermelde hulpstoffen. • Patiënten met een centrale veneuze katheter, patiënten in kritieke toestand of immuungecompromiteerde patiënten, vanwege een risico op fungemie (zie rubriek 4.4 van de SKP). • Allergie voor gist, vooral *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. **Bijwerkingen:** De bijwerkingen worden hieronder geklasseerd per orgaansysteem en volgens de frequentie. Die laatste wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). **Systeemorgaanklasse. Frequentie. Infecties en parasitaire aandoeningen:** Zeer zelden: fungemie in patiënten met een centraal veneuze katheter en in patiënten in kritieke toestand of immuungecompromiteerde patiënten (zie rubriek 4.4 van de SKP), mycose door *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. Frequentie niet bekend: sepsis bij patiënten in kritieke toestand of immuungecompromiteerde patiënten (zie rubriek 4.4 van de SKP). **Immuunsysteemaandoeningen:** Zeer zelden: anafylactische shock. **Bloedvataandoeningen:** Zeer zelden: anafylactische shock. **Ademhalingsstelsel, borstkas- en mediastinumaandoeningen:** Zeer zelden: dyspneu. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer zelden: verstopping, epigastralgie, abdominaal meteorisme (epigastralgie en abdominaal meteorisme werden waargenomen in klinische studies). **Huid- en onderhuidaandoeningen:** Zeer zelden: jeuk, exantheem, Quincke-oedeem. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer zelden: dorst. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijk bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem (Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be). **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** BIOCODEX Benelux NV/SA, Marie Curiesquare 20, 1070 Brussel, België; Tel: 0032(0)23704790. **NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** *Enterol 250 mg poeder voor orale suspensie:* BE269026; *Enterol 250 mg harde capsules in glazen flesje:* BE269035; *Enterol 250 mg harde capsules in blisterverpakking:* BE397896. **AFLEVERINGSWIJZE:** Vrije aflevering. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** Herziening: 01/2023. Goedkeuring: 03/2023.

ENKELE AANBEVELINGEN OM UW ANTIBIOTICABEHANDELING TE OPTIMALISEREN

Ieder mens draagt bacteriën in zich: in zijn spijsverteringsstelsel, op zijn huid., in zijn neus, in zijn mond enz.

Sommige van die bacteriën zijn nuttig: ze dragen bij tot een goede lichaamsfunctie. Deze moeten worden versterkt met probiotica.

Andere bacteriën zijn schadelijk: deze moeten worden bestreden met antibiotica.

Een slecht gebruik van antibiotica leidt tot risico op resistentie met opleving van de infectie. Volg daarom nauwgezet de instructies van uw tandarts als hij u een antibioticum voorschrijft.

Om de goede bacteriën te versterken en de slechte te bestrijden, moet de inname van antibiotica gekoppeld worden aan probiotica.

Hoe goed antibiotica nemen

- Neem nooit antibiotica zonder voorschrift
- Uw tandarts schrijft een antibioticum voor dat is aangepast aan uw situatie
- Licht uw tandarts in over uw allergieën (bijvoorbeeld voor penicilline)
- Houd u aan de voorgeschreven dosis
- Neem uw antibiotica in op het voorgeschreven tijdstip
- Houd u aan de voorgeschreven behandelingsduur
- Neem uw antibiotica in met water
- Zet de behandeling niet stop zonder het akkoord van uw tandarts
- Neem geen antibiotica in die overgebleven zijn van een vorige behandeling.
- Lever uw oude antibiotica in bij een apotheek
- Neem een probioticum om uw darmflora te beschermen



Herinneringen met betrekking tot de inname

	ANTIBIOTICUM	PROBIOTICUM
DOSIS		
DUUR		

STEMPEL VAN DE TANDARTS

Tijdens uw behandeling

- Het is nog belangrijker dan anders uw handen vaak te wassen
- Drink voldoende, maar drink geen vruchtensap of frisdranken
- Drink geen alcohol tijdens uw behandeling
- Neem uw antibiotica niet in met koffie
- Matig uw consumptie van zuivelproducten
- Eet geen grapefruit



Na uw behandeling

- Eet veel groenten
- Eet regelmatig soep, bij voorkeur huisbereide soep
- Eet vezelrijke voedingsmiddelen (volle granen)
- Eet gefermenteerd voedsel (zuurkool, yoghurt, kefir enz.)

