

UPUTSTVO ZA LEK

Bularen[®], 250 mg (min. 5 x 10⁹ živih ćelija), kapsula, tvrda

Saccharomyces boulardii

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 2 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Bularen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bularen
3. Kako se uzima lek Bularen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bularen
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bularen i čemu je namenjen

Lek Bularen sadrži aktivnu supstancu *Saccharomyces boulardii*, žive ćelije koje u probavnom traktu ispoljavaju aktivnost sličnu odbrambenom dejstvu crevne flore.

Lek Bularen se koristi za odrasle za:

- sprečavanje ponovne pojave proliva izazvanog sa *Clostridium difficile*, u toku i posle lečenja antibioticima,
- sprečavanje proliva izazvanog upotrebom antibiotika.

Lek Bularen se koristi za decu (uzrasta 6 godina i više) za:

- sprečavanje proliva izazvanog upotrebom antibiotika.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne osećate bolje posle 2 dana.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bularen

Lek Bularen ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na kvasnice, posebno *Saccharomyces boulardii* ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate centralni venski kateter,
- ako ste imunokompromitovani pacijent ili bolnički lečeni pacijent (usled teške bolesti ili izmenjenog/oslabljenog imunskog sistema) (vidite u nastavku „Upozorenja i mere opreza”).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bularen ako imate teško oboljenje, naročito oboljenje probavnog trakta.

Kod oboljenja kod kojih je prisutan proliv, naročito kod dece, mora da se obezbedi nadoknada tečnosti i elektrolita kao najznačajnija terapijska mera. Sa nadoknadom treba početi odmah po pojavi proliva.

Kod odraslih i dece starije od 6 godina ako proliv traje duže od 2 dana ili ako se pojavi krv u stolici ili ako se javi povišena telesna temperatura, odmah se javite lekaru. Kod dece mlađe od 6 godina proliv ne treba lečiti bez konsultacije sa pedijatrom.

Veoma retko su prijavljivani slučajevi gljivične infekcije (i uzorci krvi pozitivni na *Saccharomyces* sojeve), pretežno kod pacijenata sa centralnim venskim kateterom, kritično bolesnih ili imunokompromitovanih pacijenata, koji su najčešće rezultirali povišenom telesnom temperaturom. U najvećem broju slučajeva, ishod je bio zadovoljavajući posle prestanka terapije sa *Saccharomyces boulardii*, primene antigljivičnih lekova i uklanjanja katetera, kada je to neophodno. Ipak, ishod je bio smrtonosan kod nekih kritično bolesnih pacijenata.

Kao i kod svih lekova koji sadrže žive mikroorganizme, posebna pažnja se mora obratiti na rukovanje lekom u prisustvu pacijenata sa, najčešće centralnim venskim kateterom, ali i sa perifernim kateterom, čak i kada nisu lečeni sa *Saccharomyces boulardii*, kako bi se izbegla bilo kakva kontaminacija rukama i/ili širenje mikroorganizama vazduhom.

Budući da rizik od kolonizacije celog tela sa *Saccharomyces boulardii* još uvek ne može da se proceni, pacijenti sa životno ugrožavajućim oboljenjima (npr. komplikovana medicinska stanja koja zahtevaju intenzivnu negu) ili pacijenti sa oslabljenim imunskim sistemom (npr. HIV infekcije, transplantacija organa, leukemija, maligni tumori, terapija zračenjem, hemioterapija, dugoročna

terapija velikim dozama kortizona) i pacijenti sa centralnim venskim kateterom ne smeju da koriste ovaj lek.

Drugi lekovi i lek Bularen

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Zbog svoje prirode, ovaj lek se ne sme primenjivati istovremeno sa oralnim ili parenteralnim antitumorskim lekovima.

Uzimanje leka Bularen sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Bularen sadrži žive ćelije koje se razmnožavaju na 37 °C. Ovaj lek stoga ne treba mešati sa vrelin (temperatura preko 50 °C), ledenim ili alkoholnim pićima ili hranom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Široka upotreba kvasca kao dodatka ishrani do sada nije dala povoda za bilo kakve izveštaje o rizicima upotrebe tokom trudnoće i dojenja.

Nema dostupnih rezultata eksperimentalnih ispitivanja za *Saccharomyces boulardii*. Stoga, ovaj lek ne treba koristiti tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu potrebne posebne mere opreza.

3. Kako se uzima lek Bularen

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena dnevna doza je obično:

Odrasli:

Sprečavanje ponovne pojave proliva izazvanog sa *Clostridium difficile*, u toku i posle lečenja antibioticima:

2 kapsule ujutru i 2 kapsule uveče.

Lečenje treba započeti što je pre moguće nakon prve doze antibiotika i treba da traje 4 nedelje.

Sprečavanje proliva izazvanog upotrebom antibiotika:

Odrasli: 2 kapsule ujutru i 2 kapsule uveče.

Deca uzrasta od 6 godina i starija: 1 kapsula ujutru i 1 kapsula uveče.

Lečenje treba započeti u roku od 48-72 sata nakon prve doze antibiotika i treba da traje najmanje 3 dana nakon završetka lečenja antibioticima, ali ne sme da traje duže od 4 nedelje.

Kapsule treba progutati cele sa dovoljno tečnosti. Za primenu kod osoba koje imaju teškoće sa gutanjem kapsula, kapsula se može otvoriti i njen sadržaj pomešati sa vodom, napicima ili hranom. Ne sme se mešati sa veoma hladnim ili veoma toplim napicima ili hranom, ni sa alkoholom.

Zbog rizika od kontaminacije vazduhom, kapsule se ne smeju otvarati u prostorijama u kojima su smešteni pacijenti. Zdravstveni radnici treba da nose rukavice kada rukuju sa probioticima. Nakon rukovanja probioticima, rukavice treba odmah baciti i temeljno oprati ruke.

Ako ste uzeli više leka Bularen nego što treba

Ako slučajno uzmete jednu ili dve kapsule više nego što je predviđeno, to obično neće imati nikakve štetne posledice.

Ako ste uzeli značajno veću dozu ovog leka, neželjena dejstva se mogu javiti u ozbiljnijoj meri nego inače (vidite odeljak 4). Ako se to dogodi, obratite se lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bularen

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite bilo koju od reakcija preosetljivosti, naročito angioedem, otežano disanje ili znake anafilaktičkog šoka, prekinite sa upotrebom ovog leka i odmah se obratite lekaru kako bi bio u mogućnosti da proceni ozbiljnost situacije i donese odluku o tome koje mere je potrebno preduzeti.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- gljivične infekcije kod pacijenata sa centralnim venskim kateterom, kritično bolesnih ili pacijenata sa oslabljenim imunskim sistemom.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- reakcije preosetljivosti kao što su svrab, koprivnjača, lokalni ili generalizovani (po celom telu) osip, kao i angioedem, otežano disanje i anafilaktički šok;
- nadutost, otežano pražnjenje creva;
- ozbiljna infekcija krvi (sepsa).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bularen

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bularen posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bularen

- Aktivna supstanca je *Saccharomyces boulardii*. Jedna kapsula, tvrda sadrži 250 mg (min. 5×10^9 živih ćelija) *Saccharomyces boulardii*.

- Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule:

celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat.

Omotač kapsule:

hipromeloza; voda, prečišćena; karagenan (E407); kalijum-acetat; bakarni kompleksi hlorofila i hlorofilina (E141).

Kako izgleda lek Bularen i sadržaj pakovanja

Tamno zelene, providne tvrde kapsule, koje sadrže skoro beo do bež prašak.

Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 1 x 10

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC/Al blister koji sadrži 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister u kesici od troslojne laminatne folije i Uputstvo za lek.

Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 2 x 10

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC/Al blister koji sadrži 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera u kesici od troslojne laminatne folije i Uputstvo za lek.

Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 3 x 10

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC/Al blister koji sadrži 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera u kesici od troslojne laminatne folije i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ABELA PHARM DOO BEOGRAD, Viline Vode bb, Beograd

Proizvođač:

ABELA PHARM DOO BEOGRAD, Braće Trninić 31, Stari Banovci, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Jun, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 1 x 10: 003601264 2025 od 19.06.2026.

Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 2 x 10: 003601510 2025 od 19.06.2026.

Bularen, 250 mg kapsula tvrda , 3 x 10: 003601610 2025 od 19.06.2026.