

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENTEROL
250 mg
proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Saccharomyces boulardii CNCM I-745

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: każda saszetka zawiera 250 mg liofilizowanych drożdżaków *Saccharomyces boulardii*

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym laktozę jednowodną, fruktozę, sorbitol E420, linalol, d-limonen, eugenol, butylowany hydroksyanizol E 320 – szczegółowe informacje w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 saszetek kod: 5909990748518

20 saszetek kod: 5909990748525

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

BIOCODEX

22 rue des Aqueducs

94250 Gentilly, Francja

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 7485

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

<Dotyczy wielkości opakowania 10 saszetek>

Wskazania do stosowania: leczenie ostrych biegunek infekcyjnych, zapobieganie biegunkom poantybiotykowym, nawracająca biegunka spowodowana zakażeniem *C. difficile*, jako dodatek do leczenia wankomycyną lub metronidazolem, zapobieganie biegunkom związanym z żywieniem dojelitowym, zapobieganie biegunkom podróży, wspomagająco w leczeniu biegunek występujących w zespole jelita drażliwego (IBS).

<Dotyczy wielkości opakowania 20 saszetek>

Wskazania do stosowania:

- leczenie ostrych biegunek infekcyjnych
- zapobieganie biegunkom poantybiotykowym
- nawracająca biegunka spowodowana zakażeniem *C. difficile*, jako dodatek do leczenia wankomycyną lub metronidazolem
- zapobieganie biegunkom związanym z żywieniem dojelitowym
- zapobieganie biegunkom podróży
- wspomagająco w leczeniu biegunek występujących w zespole jelita drażliwego (IBS).

LEK PROBIOTYCZNY

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Enterol proszek

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Saszетка

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENTEROL
250 mg
proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Saccharomyces boulardii CNCM I-745

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: każda saszетка zawiera 250 mg liofilizowanych drożdżaków *Saccharomyces boulardii*

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
BIOCODEX
22 rue des Aqueducs
94250 Gentilly, Francja
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek probiotyczny

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A