

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****Saszетка****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Enterol Forte, 500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, w saszetce  
*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda saszетка zawiera 500 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

**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**

BIOCODEX  
22 rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, Francja

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

|                        |
|------------------------|
| <b>13. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b> |
|-----------------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| <b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b> |
|------------------------------|

Lek probiotyczny

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A</b> |
|-------------------------------------------------|

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****Pudélko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Enterol Forte, 500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, w saszetce  
*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda saszetka zawiera 500 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze, w tym laktozę jednowodną i fruktozę – szczegółowe informacje w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

|             |      |
|-------------|------|
| 10 saszetek | Kod: |
| 14 saszetek | Kod: |
| 20 saszetek | Kod: |

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

BIOCODEX  
22 rue des Aqueducs  
94250 Gentilly, Francja

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia:

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Enterol Forte jest stosowany u dorosłych w zapobieganiu oraz leczeniu biegunk różnego pochodzenia, takich jak:

- ostre biegunki infekcyjne (bakteryjne lub wirusowe),
- biegunka związana ze stosowaniem antybiotyków oraz choroby zapalne jelit,
- działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego podczas leczenia eradykacyjnego *Helicobacter pylori*,
- nawracająca biegunka spowodowana zakażeniem *Clostridium difficile*, jako dodatek do leczenia wankomycyną lub metronidazolem.

LEK PROBIOTYCZNY

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Enterol Forte, proszek

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.