

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ENTEROL FORTE 500 mg prášek pro perorální suspenzi  
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 siccatus

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje Saccharomyces boulardii CNCM I-745 siccatus: 500,0 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Laktosa, fruktosa a sorbitol. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1 příbalové informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální suspenzi  
10 sáčků  
14 sáčků  
20 sáčků

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

NEUŽÍVEJTE ZÁROVEŇ S PŘÍLIŠ HORKÝM ČI LEDOVÝM JÍDLEM NEBO NÁPOJEM!  
NEUŽÍVEJTE ZÁROVEŇ S ALKOHOLEM!

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Suspenze musí být užita ihned po rekonstituci.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BIOCODEX, 22 Rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

49/328/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Obsah sáčku smíchejte s vodou.

Dávkování: děti od 4 let, dospívající i dospělí užívají 1 sáček 1-2x denně, děti od 3 do 4 let užívají 1 sáček denně.

Dětem do 4 let je možno přípravek podávat pouze po poradě s lékařem.

- k podpůrné léčbě akutního infekčního průjmu
- k léčbě a prevenci zánětu tlustého střeva s průjmy v souvislosti s užíváním antibiotik

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ENTEROL FORTE 500 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****SÁČEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ENTEROL FORTE 500 mg prášek pro perorální suspenzi  
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 500 mg siccatus

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden sáček obsahuje Saccharomyces boulardii CNCM I-745 siccatus 500,0 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: laktosa, fruktosa a sorbitol.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro perorální suspenzi

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ****7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BIOCODEX, 22 Rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

49/328/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Dávkování: děti od 4 let, dospívající i dospělí 1 sáček 1-2x denně, děti od 3 do 4 let 1 sáček denně.  
Dětem do 4 let je možno přípravek podávat pouze po poradě s lékařem.  
Obsah sáčku smíchejte s vodou.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**