

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ENTEROL

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 250,0 mg (odp. min.  $1 \times 10^9$  životaschopných buněk).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktosu, fruktosu a sorbitol.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální suspenzi

10 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

#### 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**

Reg.č.: 49/168/02-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, jinou tekutinou nebo potravou.

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

- 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

**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

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 siccatus 250 mg

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

Jeden sáček obsahuje *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 siccatus 250,0 mg (odp. min.  $1 \times 10^9$  životaschopných buněk).

**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**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Dávkování: děti od 4 let, dospívající i dospělí 1-2 sáčky 1-2x denně, děti od 3 do 4 let 1-2 sáčky denně.  
Obsah sáčku smíchejte s vodou, jinou tekutinou nebo potravou.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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