

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ENTEROL
tvrdé tobolky
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 siccatus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 250,0 mg sušených *Saccharomyces boulardii* (odp. min. 1×10^9 životaschopných buněk).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktosu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky
10, 30 nebo 50 tobolek (10 tobolek v 1 lahvičce)

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:

Doba použitelnosti po prvním otevření 6 měsíců, pokud je přípravek uchováván při teplotě do 25 °C (platí pro přípravek balený ve skleněných lahvičkách).

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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
--

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:
BIOCODEX, 22 Rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, Francie

Souběžný dovozce:
Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

49/167/02-C/PI/047/19

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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

Kojencům a dětem do 3 let podávejte obsah tobolky smíchaný s nápojem nebo potravou.

- 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK LAHVIČKY 10 tobolek****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ENTEROL

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 siccatus 250 mg**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktosu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

10 tobolek

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****PETSIAS SA, AGION ANARGYRON 21, 14564, KATO KIFISIA, Řecko**Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**49/167/02-C/PI/047/19****13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU