

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

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktosu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky  
10 (30, 50) tobolek

#### 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

#### 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, 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 49/167/02-C

**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**

BIOCODEX, 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK LAHVIČKY 50 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

50 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:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců, pokud je přípravek uchováván při teplotě do 25 °C.

**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, 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ENTEROL  
tvrdé tobolky  
*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 siccatus 250 mg

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BIOCODEX

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**5. JINÉ**

Zde otevřete (*dvakrát, v levém rohu a u schématu rukou*)