

Enterol 250 mg capsule
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Enterol 250 mg capsule
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 250 mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (liofilizat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule
10 capsule
12 capsule
20 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BIOCODEX
22 Rue des Aqueducs
94250 Gentilly
Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13160/2020/01- cutie cu un flacon conținând 10 capsule
13160/2020/02- cutie cu blistere preformate conținând 10 capsule
13160/2020/03- cutie cu blistere preformate conținând 12 capsule
13160/2020/04- cutie cu blistere preformate conținând 20 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Indicații:

- tratamentul diareei infecțioase acute la adulți și copii;
- prevenirea și tratamentul colitei și diareei determinate de consumul de antibiotice;
- în asociere cu vancomicină/metronidazol, pentru prevenirea recurenței bolilor produse de *Clostridium difficile*;
- prevenirea diareei determinate de nutriția enterală;
- *tratamentul sindromului colonului iritabil.*

Doze și mod de administrare: Doza recomandată este de 1-2 capsule *Enterol 250*, de 1-2 ori pe zi.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Enterol 250 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Enterol 250 mg capsule
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Enterol 250 mg
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 capsule

6. ALTE INFORMAȚII

Numele deținătorului autorizației de punere pe piață/sigla: BIOCODEX

Enterol 250 mg capsule
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Enterol 250 mg capsule
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat
Administrare orală.

2. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOCODEX

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII

Numele deținătorului autorizației de punere pe piață/sigla: BIOCODEX
Mențiunea și grafica: [Deschide aici](#)