

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat 282,5 mg conținând celule liofilizate de
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Lactoză monohidrat, fructoză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă artificială de “tutti frutti”.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală
10 plicuri a 250 mg pulbere orală

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)

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13342/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Indicații terapeutice:

- Tratatamentul 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.
- Tratatamentul sindromului colonului iritabil.

Contraindicat: la pacienții cu intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție al glucozei și galactozei, deficit de sucrază, izomaltază (datorită conținutului în fructoză).

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Enterol 250

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Plic****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

250 mg
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat 282,5 mg (conține celule liofilizate de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 250 mg).

6. ALTE INFORMAȚII

Numele deținătorului autorizației de punere pe piață/sigla: BIOCODEX