

Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare plic cu pulbere orală conține 500 mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (liofilizat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză (monohidrat), fructoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală în plic
10 plicuri
14 plicuri
20 plicuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Se transferă conținutul plicului într-o cantitate mică de apă sau băutură îndulcită, se amestecă și se bea.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

15940/2025/01- cutie cu 10 plicuri
15940/2025/02- cutie cu 14 plicuri
15940/2025/03- cutie cu 20 plicuri

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:

- 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.

- Tratamentul 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 FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic
Saccharomyces boulardii CNCM I-745 liofilizat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
Plic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Enterol FORTE 500 mg, pulbere pentru suspensie orală în plic
Saccharomyces boulardii CNCM-I 745 liofolizat
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Se toarnă conținutul plicului într-o cantitate mică de apă sau băutură îndulcită, se amestecă și se bea.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Un plic conține 500 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (corespunzător la 500 mg drojdie uscată prin congelare (liofilizare) + 65 mg lactoză).

6. ALTE INFORMAȚII

Numele deținătorului autorizației de punere pe piață/sigla: BIOCODEX