MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

1 saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LACTEOL FORT 340 mg, 340 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DSM-Firmenich Houdan SAS

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1 dawka

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko kartonowe zawierające 10 saszetek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LACTEOL FORT 340 mg, 340 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 saszetka zawiera:

Substancja czynna:	340 mg
w tym: inaktywowane szczepy *Lactobacillus LB**	10×10^9
sfermentowane podłoże namnażające** (zneutralizowane)	160 mg

* *Lactobacillus fermentum* i *Lactobacillus delbrueckii*

**Skład podłoża namnażającego: laktoza jednowodna, pepton kazeinowy, wyciąg drożdżowy, sodu octan trójwodny, dipotasu fosforan bezwodny, woda oczyszczona.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę i laktozę. Pozostałe substancje pomocnicze, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 saszetek kod EAN: 5909991065614

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
DSM-Firmenich Houdan SAS
Lieu-Dit «La Prévôté»
Route de Bû
78550 Houdan
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 10656

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

lacteol fort 340 mg proszek

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.