

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko na butelkę z zakrętką PE lub zakrętką aluminiową****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lactulosum Amara, 7,5 g/15 ml, syrop
Lactulosum liquidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład:**

15 ml syropu zawiera 7,5 g laktulozy ciekłej (*Lactulosum liquidum*)

1 ml syropu zawiera 500 mg laktulozy ciekłej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: aromat truskawkowy, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop, 150 ml Kod: 5909991192815

Syrop, 200 ml Kod: 5909991192822

Syrop, 500 ml Kod: 5909991192839

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**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:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 1 rok.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Przechowywanie:**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „Amara”, sp z o.o.

ul. Stacyjna 5

30 – 851 Kraków

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22137

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Lactulosum Amara

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE lub zakrętką aluminiową

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lactulosum Amara, 7,5 g/15 ml, syrop
Lactulosum liquidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

15 ml syropu zawiera 7,5 g laktulozy ciekłej (*Lactulosum liquidum*)

1 ml syropu zawiera 500 mg laktulozy ciekłej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: aromat truskawkowy, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop, 150 ml

Syrop, 200 ml

Syrop, 500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 1 rok.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30 – 851 Kraków
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22137

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy