

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta butelki 150 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LACTULOSUM HASCO

2,5 g/5 ml, syrop

Lactulosum liquidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

5 ml syropu zawiera:

substancję czynną:

Laktuloza ciekła

2,5 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

150 ml

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10084

13. NUMER SERII

Numer serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****LACTULOSUM HASCO**

2,5 g/5 ml, syrop

*Lactulosum liquidum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład**

5 ml syropu zawiera:

substancję czynną:

Laktuloza ciekła

2,5 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze:

Aromat pomarańczowy 240.016, kwas cytrynowy jednowodny, woda
oczyszczona.**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Syrop

150 ml

Kod EAN 5909991008413

500 ml

Kod EAN 5904055004127

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

Zaparcia*Dorośli:*Dawka początkowa (przez pierwsze trzy dni): 45 ml syropu (22,5 g laktulozy ciekłej) na dobę
stosowane jednorazowo przed śniadaniem lub 15 ml trzy razy na dobę przed posiłkami.

Dawka podtrzymująca: 15 ml syropu (7,5 g laktulozy ciekłej) na czczo.

Dzieci powyżej 3 lat:

Dawka początkowa: 5 do 15 ml syropu (2,5 g do 7,5 g laktulozy ciekłej) na dobę.

Następnie dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni, do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Dzieci poniżej 3 lat:

Dawka początkowa: 5 ml syropu (2,5 g laktulozy ciekłej) na dobę.

Następnie dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni, do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Niemowlęta:

Dawka początkowa: 2,5 ml syropu (1,25 g laktulozy ciekłej) na dobę.

Następnie dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni, do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Encefalopatia wątrobowa*Dorośli:*

120 do 180 ml syropu (60 g do 90 g laktulozy ciekłej) na dobę w 3 do 4 dawkach podzielonych. Duże dawki produktu stosowane w tym wskazaniu mogą wywołać biegunkę, dlatego dawkę należy dostosować tak, aby liczba luźnych stolców nie była większa niż 2 do 3 w ciągu doby.

5 ml syropu odpowiada 0,21 jednostkom chlebowym.

Lek może być podawany z wodą, sokami owocowymi lub mlekiem.

Do opakowania dołączona jest miarka.

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10084

13. NUMER SERII

Numer serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania

- zaparcia
- zapobieganie i leczenie encefalopatii wątrobowej

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

lactulosum hasco

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.