

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lactulosum Orifarm, 2,5 g/5 ml, syrop

Lactulosum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Skład

5 ml syropu zawiera 2,5 g laktulozy

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym etanol, linalol, d-limonen (składniki aromatu), galaktozę, laktozę, fruktozę, oraz siarczyny (substancje pochodzą z procesu wytwarzania substancji czynnej) i sorbitol.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

syrop

150 ml Kod: 5711313006317

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób podawania

Podanie doustne. Zaleca się podawanie syropu po rozcieńczeniu wodą lub sokiem owocowym.

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:

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 2 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

{logo podmiotu odpowiedzialnego - Orifarm Healthcare }

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1586

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Smak pomarańczowy

Dawkowanie (szczegółowe informacje – patrz ulotka)

15 ml syropu zawiera 7,5 g laktulozy, a 5 ml syropu zawiera 2,5 g laktulozy.

Dorośli:

W przewlekłych zaparciach - dawkowanie początkowe: 20 ml do 40 ml na dobę w 1 lub 2 dawkach. Po uzyskaniu efektu dawkę należy ustalić indywidualnie w zależności od potrzeb pacjenta.

W niewydolności wątroby, stanach przedśpiączkowych lub śpiączce wątrobowej 120 ml-240 ml w 3 do 4 dawkach na dobę. Dawkowanie należy ustalić indywidualnie, zmieniając je co 1-2 dni tak, aby liczba wypróżnień na dobę wynosiła 2 do 3.

Dzieci:

W przewlekłych zaparciach - od 5 ml do 15 ml na dobę.

Początkowo, **niemowlęta** - 2,5 ml na dobę, **dzieci do 3 lat** - 5 ml na dobę, **dzieci powyżej 3 lat** - 15 ml na dobę.

Następnie dawkę leku można stopniowo zwiększać co 3 dni aż do uzyskania prawidłowych wypróżnień. Jeśli wystąpią wzdęcia brzucha, należy zmniejszyć dawkę do tolerowanej przez dziecko. **Leki przeczyszczające należy stosować u dzieci pod kontrolą lekarza.**

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Lactulosum Orifarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Lactulosum Orifarm 2,5 g/5 ml, syrop

Lactulosum

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

150 ml

6. INNE

Smak pomarańczowy

{logo podmiotu odpowiedzialnego - Orifarm Healthcare }