

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lactulosum Orifarm Forte
667 mg/ml, syrop

Lactulosum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml syropu zawiera 667 mg laktulozy (w postaci laktulozy ciekłej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

syrop

150 ml

Kod: 5711313006300

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Roztwór laktulozy może być podawany rozcieńczony (np. wodą lub sokiem) lub nierozcieńczony.
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

Lek zawiera laktozę, galaktozę i niewielkie ilości fruktozy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 1 miesiąc.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać 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**

Orifarm Healthcare A/S.
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

{logo podmiotu odpowiedzialnego – Orifarm Healthcare}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24225

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dawkowanie w przewlekłych zaparciach:

Lek można stosować w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych. Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dni) leczenia.

	Dobowa dawka początkowa	Dobowa dawka podtrzymująca
Dorośli i młodzież	15-45 ml (10,0 - 30,0 g laktulozy)	15-30 ml (10,0 - 20,0 g laktulozy)
Dzieci (7-14 lat)	15 ml (10,0 g laktulozy)	10-15 ml (6,7 - 10,0 g laktulozy)
Dzieci (1-6 lat)	5-10 ml (3,3 - 6,7 g laktulozy)	5-10 ml (3,3 - 6,7 g laktulozy)
Niemowlęta poniżej 1 roku	do 5 ml (do 3,3 g laktulozy)	do 5 ml (do 3,3 g laktulozy)

Dawkowanie w niewydolności wątroby, stanach przedśpiączkowych lub śpiączce wątrobowej:

Dawka początkowa: 3-4 razy na dobę po 30-45 ml. Dawkę należy ustalić indywidualnie, zmieniając ją co 1-2 dni, tak aby liczba wypróżnień na dobę wynosiła 2 do 3.

Dzieci i młodzież:

Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci (do 18 lat) z encefalopatią wątrobową nie zostały ustalone.
Brak dostępnych danych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Lactulosum Orifarm Forte

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 Forte
667 mg/ml, syrop

Lactulosum

Podanie doustne

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego – Orifarm Healthcare}