

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Livofortin, tabletki powlekane

Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki powlekana zawiera 109 –133 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu, oczyszczonego) z *Silybum marianum* (L.) Gaertner, fructus (owoc ostropestu plamistego), co odpowiada 70 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 96% (V/V). Wyciąg jest standaryzowany do zawartości 70 mg sylimaryny wyrażonej jako sylibininina w każdej tabletki powlekanej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

30 tabletek powlekanych Numer GTIN

60 tabletek powlekanych Numer GTIN

90 tabletek powlekanych Numer GTIN

120 tabletek powlekanych Numer GTIN

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o. o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa
Polska
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- łagodzenie objawów zaburzeń trawienia
- łagodzenie objawów uczucia pełności i niestrawności
- wspomaganie funkcji wątroby

Livofortin to tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia objawów zaburzeń trawienia, uczucia pełności i niestrawności oraz we wspomaganiu funkcji wątroby, po wykluczeniu przez lekarza poważnych schorzeń.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Zalecana dawka dla dorosłych i osób w podeszłym wieku to 2 tabletki 3 razy na dobę. Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania, popijając wodą. Zaleca się przyjmowanie leku przed posiłkiem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

livofortin

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister PVC/PVDC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Livofortin, tabletki powlekane

Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o. o.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE