

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA NA BUTELKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Duphalac
667 mg/ml, roztwór doustny
Lactulosum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml leku Duphalac zawiera 667 mg laktulozy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Duphalac może zawierać cukry takie jak laktoza, galaktoza i fruktoza, jako pozostałości z procesu syntezy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

150 ml	kod EAN: 5909990304837
1000 ml	kod EAN: 5909990304868
5000 ml	kod EAN: 5909990304875

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**

Podmiot odpowiedzialny:
Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/3048

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie zaparcia
Zmiękczenie stolca ze względów medycznych
Encefalopatia wątrobowa: leczenie i zapobieganie śpiączce wątrobowej lub stanom przedśpiączkowym

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

duphalac

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA HDPE o pojemności 200 ml

BUTELKA HDPE o pojemności 300 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Duphalac

667 mg/ml, roztwór doustny

Lactulosum

Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

200 ml

300 ml

6. INNE

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Duphalac
667 mg/ml, roztwór doustny
Lactulosum

Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

15 ml

6. INNE

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duphalac
667 mg/ml, roztwór doustny
Lactulosum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml leku Duphalac zawiera 667 mg laktulozy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Duphalac może zawierać cukry takie jak laktoza, galaktoza i fruktoza, jako pozostałości z procesu syntezy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

200 ml	kod EAN: 5909990304844
300 ml	kod EAN: 5909990304851

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**

Podmiot odpowiedzialny:
Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/3048

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie zaparcia
Zmiękczenie stolca ze względów medycznych
Encefalopatia wątrobowa: leczenie i zapobieganie śpiączce wątrobowej lub stanom przedśpiączkowym

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

duphalac

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duphalac
667 mg/ml, roztwór doustny
Lactulosum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 saszetka leku Duphalac zawiera 15 ml laktulozy co odpowiada 10 g laktulozy. 1 ml leku Duphalac zawiera 667 mg laktulozy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Duphalac może zawierać cukry takie jak laktoza, galaktoza i fruktoza), jako pozostałości z procesu syntezy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

10 saszetek

kod EAN: 5909990304820

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

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**

Podmiot odpowiedzialny:
Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/3048

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie zaparcia
Zmiękczenie stolca ze względów medycznych
Encefalopatia wątrobowa: leczenie i zapobieganie śpiączce wątrobowej lub stanom przedśpiączkowym

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

duphalac

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.