

Uvjeti za izdavanje „bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima“ za lijekove koji sadrže tekuću laktulozu (ATK oznaka: A06AD11)

Lijekovima iz farmakoterapijske skupine osmotskih laksativa koji sadrže tekuću laktulozu (ATK oznaka: A06AD11) odobrava se izdavanje **bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima** ako ispunjavaju sljedeće uvjete:

<u>Put primjene:</u>	kroz usta
<u>Farmaceutski oblik:</u>	sirup
<u>Jačina:</u>	667 mg/ml
<u>Terapijske indikacije:</u>	liječenje zatvora
<u>Dob primjene:</u>	odrasli i adolescenti stariji od 14 godina
<u>Najdulje trajanje primjene:</u>	do 14 dana bez savjetovanja s liječnikom
<u>Najveća dozvoljena veličina pakiranja:</u>	300 ml

Dodatni zahtjevi za informacije o lijeku

Legenda:

[tekst]: upute za implementaciju teksta

[tekst]: tekst koji je potrebno uvrstiti u informacije o lijeku

1. Uputa o lijeku

Sljedeći tekst potrebno je obvezno navesti u uputi o lijeku uz ostale podatke za pojedini lijek.

U uvodni dio uvrstiti sljedeći navod:

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon nekoliko dana.

Dio 1. Što je X i za što se koristi?

Uvrstiti sljedeći tekst: *Za liječenje zatvora.*

Dio 3. Kako uzimati X?

Dnevnu dozu potrebno je izraziti u ml i doznim jedinicama (npr. 1 vrećica i dr.) te prikazati u tablici, kako slijedi

Preporučena doza

<i>Doz</i>	<i>Početna dnevna doza</i>	<i>Dnevna doza održavanja</i>

Uvrstiti sljedeći tekst:

Trajanje liječenja

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon nekoliko dana ili u slučaju neobjašnjive boli u trbuhu.

Nemojte koristiti ovaj lijek dulje od 14 dana bez savjeta liječnika.

2. Označivanje lijeka (vanjsko pakiranje)

Dio 15. Upute za uporabu

Terapijske indikacije i doziranje potrebno je navesti na jednak način kao u uputi o lijeku.

Uvrstiti sljedeći tekst:

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon nekoliko dana ili u slučaju neobjašnjive boli u trbuhu.

U slučaju potrebe može se razmotriti skraćivanje teksta.

3. Nacrt vanjskog pakiranja lijeka

Prilikom izrade nacrtu pakiranja lijeka koristiti važeću verziju Upute za izradu nacrtu pakiranja lijeka objavljenu na mrežnoj stranici HALMED-a. Posebnu pozornost treba obratiti na dio 3. Dodatni zahtjevi za nacrt pakiranja lijeka s načinom izdavanja „bez recepta“.