

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**Krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LACIDOFIL,  $2 \times 10^9$  CFU tvrdé tobolky  
*Lactobacillus helveticus*, *Lacticaseibacillus rhamnosus*

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

*Lactobacillus helveticus* 5% ( $0,1$  až  $0,3 \times 10^9$  CFU v jedné tobolce).  
*Lacticaseibacillus rhamnosus* 95% ( $1,9$  až  $5,7 \times 10^9$  CFU v jedné tobolce).  
Celkové množství bakteriální kultury:  $2-6 \times 10^9$  CFU v jedné tobolce.

*\*Lyofylyzační přísady: sušené odstředěné mléko, sacharóza, kyselina askorbová.*

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

30 tvrdých tobolek,  
60 tvrdých tobolek.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do: MM/YYYY

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.  
Uchovávejte v chladničce ( $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ ). Chraňte před mrazem.  
Během uvedené doby použitelnosti lze přípravek uchovávat mimo chladničku při pokojové teplotě do  $25\text{ °C}$  po dobu maximálně 14 dnů. Je-li přípravek uchováván při pokojové teplotě, nesmí se již vracet zpět do chladničky a musí být zlikvidován.  
Pacient na krabičku zapíše datum vyjmutí přípravku z chladničky:

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci: Lallemand SAS, 19 rue des Briquetiers, Parc d'Activité de Font Grasse, 31700 Blagnac, Francie.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

49/345/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K léčbě a prevenci průjmových onemocnění.

1 nebo 2 tobolky 3krát denně nebo jak určí lékař. Děti mladší 2 let 1 tobolku denně.

Dětem do 2 let nepodávejte nikdy tobolku vcelku. Obsah tobolky vždy smíchejte s nápojem nebo jídlem. Dětem od 2 do 3 let se rovněž doporučuje smíchat obsah tobolek s nápojem nebo s jídlem.

Podrobnější informace uvedeny v příbalové informaci.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Lacidofil

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****PVC/PCTFE(Aclar)/Al blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LACIDOFIL,  $2 \times 10^9$  CFU tvrdé tobolky  
*Lactobacillus helveticus*, *Lacticaseibacillus rhamnosus*

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Lallemand SAS, Francie

**3. POUŽITELNOST**

EXP: MM/YYYY

**4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**

LOT:

**5. JINÉ**