Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Portolac EPS 10 g polvere per soluzione orale
Portolac EPS 200 g polvere per soluzione orale

Lattitolo monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Portolac EPS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Portolac EPS
3. Come prendere Portolac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Portolac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Portolac EPS e a cosa serve

Portolac EPS contiene il principio attivo lattitolo monoidrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antidoti, che agiscono impedendo la produzione e l'assorbimento nell'intestino di alcune sostanze tossiche, tra le quali l'ammoniaca.

Portolac EPS è indicato**:**
- nella prevenzione e nel trattamento sia nella fase acuta che in quella stabile, delle alterazioni della funzionalità cerebrale dovute ad un insufficiente funzionamento del fegato (encefalopatia porto sistemica), che causa accumulo di alcune sostanze tossiche.
- nella prevenzione e nel trattamento del precoma e del coma epatico, causati dalle forme più gravi di encefalopatia porto sistemica.
- nel trattamento di una grave malattia del fegato (cirrosi epatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Portolac EPS

Non prenda Portolac EPS
- se è allergico al lattitolo monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di ridotto transito intestinale (per esempio blocco intestinale, ecc.)
- se ha o pensa di avere una lesione dell'intestino
- se ha un qualsiasi dolore alla pancia di cui non conosce il motivo
- se ha una perdita di sangue dal retto
- se soffre di squilibrio idro-elettrolitico (alterazione delle concentrazioni dei liquidi e sali presenti nell'organismo)
- se soffre di una intolleranza al galattosio (un tipo di zucchero).

Non dia Portolac EPS ai bambini allattati al seno e bambini con intolleranza al fruttosio (un tipo di zucchero).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Portolac EPS.

Consulti il medico:
- se deve sottoporsi a procedure di elettrocauterizzazione (procedura medica utilizzata per rimuovere parti di tessuto) a livello dell'intestino
- se le compare nausea o meteorismo (aria nella pancia)
- se lei ha subito una ileostomia o colostomia (tecniche chirurgiche che permettono un'apertura a livello della pancia che consente di eliminare all'esterno le feci)
- se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri.
- se è anziano e/o debilitato e deve prendere Portolac EPS per lungo tempo, poiché il medico potrà voler controllare regolarmente i livelli dei sali presenti nel sangue.

È importante curare un eventuale squilibrio idro-elettrolitico (alterazione delle concentrazioni dei liquidi e sali presenti nell'organismo) prima di iniziare il trattamento con un lassativo.

Per evitare la comparsa di diarrea, il medico deve cercare di determinare il dosaggio ottimale all'inizio del trattamento per ottenere due evacuazioni al giorno in pazienti con cirrosi.

Il **lattitolo** ha un valore calorico trascurabile (2 kcal/g o 8,5 kJ/g) e non ha effetti sulla insulinemia o sui livelli ematici di glucosio e può pertanto essere somministrato a pazienti diabetici.

Bambini
Nei bambini e nei lattanti utilizzi Portolac EPS solo se raccomandato dal medico.

Altri medicinali e Portolac EPS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo:
- **neomicina** (medicinale usato per trattare le infezioni) e **antiacidi** (medicinali utilizzati per trattare l'acidità di stomaco). Se è in trattamento per la cirrosi, eviti di prendere questi medicinali con Portolac EPS;
- **cardioglicosidi** (medicinali usati per trattare le malattie del cuore), in quanto potrebbero aumentare gli effetti tossici di questi medicinali;
  - **medicinali che se presi insieme a Portolac EPS aumentano la perdita di potassio**, ad esempio:
    - tiazo-diuretici (medicinali che determinano un aumento della produzione di urina);
    - corticosteroidi (antiinfiammatori);
    - carbenossolone (medicinale utilizzato per trattare l'ulcera);
    - amfotericina B (medicinale utilizzato contro le infezioni da fungo).

Portolac EPS con cibi e bevande
Se ha nausea assuma Portolac EPS durante i pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Nei primi 3 mesi di gravidanza prenda Portolac EPS solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando al seno, consulti il medico prima di prendere Portolac EPS.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Portolac EPS non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Portolac EPS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
Il medico prescriverà la dose adeguata di Portolac EPS in base alla fase ed alla gravità della malattia.

Nella prevenzione e nelle fasi stabili della malattia
- La dose raccomandata è di 0,3 g/kg di peso corporeo al giorno, pari a circa 20 g di Portolac EPS polvere per soluzione orale (equivalenti a 2 bustine da 10 g o 4 misurini da 5 g di polvere) da assumere in un'unica somministrazione serale.

Nel trattamento delle fasi scompensate e acute della malattia
- La dose raccomandata è di 0,4-0,8 g/kg di peso corporeo al giorno, pari a 30-60 g di Portolac EPS polvere per soluzione orale (equivalenti a 3-6 bustine da 10 g o 6-12 misurini da 5 g di polvere) 3 volte al giorno in corrispondenza dei pasti principali.

A seconda delle necessità il medico può aumentare o diminuire le dosi sopraindicate prescrivendo 5 g di polvere per soluzione orale al giorno in più o in meno.

La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico in base alla risposta ed alle sue condizioni.

Istruzioni per l'uso
Utilizzi l'apposito misurino dosatore riempito sino alla tacca corrispondente alla dose indicata.
Pulisca accuratamente il misurino dosatore dopo ogni utilizzo prima di riporlo nella confezione.
Portolac EPS polvere per soluzione orale va sciolto in acqua od in altre bevande.

Uso nei bambini e adolescenti
Nei bambini e nei lattanti utilizzi Portolac EPS solo se raccomandato dal medico.

Se prende più Portolac EPS di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Portolac EPS, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva, le possono comparire dolori alla pancia e diarrea; in questi casi, interrompa il trattamento, assuma dei liquidi e consulti un medico.

Se dimentica di prendere Portolac EPS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
All'inizio del trattamento, Portolac EPS può provocare fastidio addominale, soprattutto con emissione di gas dall'intestino, e raramente dolore alla pancia o a volte gonfiore della pancia. Questi effetti tendono a diminuire o a scomparire dopo pochi giorni di assunzione regolare di Portolac EPS.
Il medico potrà decidere una riduzione del dosaggio nel caso di diarrea.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- vomito
- diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore alla pancia
- gonfiore della pancia
- produzione di gas dall'intestino.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- nausea
- suoni anormali dallo stomaco e intestino
    - prurito anale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Portolac EPS

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Portolac EPS 10 g polvere per soluzione orale: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Portolac EPS 200 g polvere per soluzione orale: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Portolac EPS
Portolac EPS 10 g polvere per soluzione orale
- il principio attivo è: **lattitolo** monoidrato (ogni bustina contiene 10 g di lattitolo monoidrato)

Portolac EPS 200 g polvere per soluzione orale
- il principio attivo è: **lattitolo** monoidrato (ogni barattolo contiene 200 g di lattitolo monoidrato)

Non sono presenti altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Portolac EPS e contenuto della confezione
Portolac EPS è una polvere per soluzione orale bianca e inodore, e si presenta in confezione da 20 bustine da 10 g e in barattolo da 200 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia, 70 – 00181 ROMA

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (MO)

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Portolac EPS 66,67 g/100 ml sciroppo
Lattitolo monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Portolac EPS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Portolac EPS
3. Come prendere Portolac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Portolac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Portolac EPS e a cosa serve

Portolac EPS contiene il principio attivo lattitolo monoidrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antidoti, che agiscono impedendo la produzione e l'assorbimento nell'intestino di alcune sostanze tossiche, tra le quali l'ammoniaca.

Portolac EPS è indicato**:**
- nella prevenzione e nel trattamento sia nella fase acuta che in quella stabile, delle alterazioni della funzionalità cerebrale dovute ad un insufficiente funzionamento del fegato (encefalopatia porto sistemica), che causa accumulo di alcune sostanze tossiche.
- nella prevenzione e nel trattamento del precoma e del coma epatico, causati dalle forme più gravi di encefalopatia porto sistemica.
- nel trattamento di una grave malattia del fegato (cirrosi epatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Portolac EPS

Non prenda Portolac EPS
- se è allergico al lattitolo monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di ridotto transito intestinale (per esempio blocco intestinale, ecc.)
- se ha o pensa di avere una lesione dell'intestino
- se ha un qualsiasi dolore alla pancia di cui non conosce il motivo
- se ha una perdita di sangue dal retto
- se soffre di squilibrio idro-elettrolitico (alterazione delle concentrazioni dei liquidi e sali presenti nell'organismo)
- se soffre di una intolleranza al galattosio (un tipo di zucchero).

Non dia Portolac EPS ai bambini allattati al seno e bambini con intolleranza al fruttosio (un tipo di zucchero).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Portolac EPS.

Consulti il medico:
- se deve sottoporsi a procedure di elettrocauterizzazione (procedura medica utilizzata per rimuovere parti di tessuto) a livello dell'intestino
- se le compare nausea o meteorismo (aria nella pancia)
- se lei ha subito una ileostomia o colostomia (tecniche chirurgiche che permettono un'apertura a livello della pancia che consente di eliminare all'esterno le feci)
- se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri.
- se è anziano e/o debilitato e deve prendere Portolac EPS per lungo tempo, poiché il medico potrà voler controllare regolarmente i livelli dei sali presenti nel sangue.

È importante curare un eventuale squilibrio idro-elettrolitico (alterazione delle concentrazioni dei liquidi e sali presenti nell'organismo) prima di iniziare il trattamento con un lassativo.

Per evitare la comparsa di diarrea, il medico deve cercare di determinare il dosaggio ottimale all'inizio del trattamento per ottenere due evacuazioni al giorno in pazienti con cirrosi.

Il **lattitolo** ha un valore calorico trascurabile (2 kcal/g o 8,5 kJ/g) e non ha effetti sulla insulinemia o sui livelli ematici di glucosio e può pertanto essere somministrato a pazienti diabetici.

Bambini
Nei bambini e nei lattanti utilizzi Portolac EPS solo se raccomandato dal medico.

Altri medicinali e Portolac EPS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo:
- **neomicina** (medicinale usato per trattare le infezioni) e **antiacidi** (medicinali utilizzati per trattare l'acidità di stomaco). Se è in trattamento per la cirrosi, eviti di prendere questi medicinali con Portolac EPS;
- **cardioglicosidi** (medicinali usati per trattare le malattie del cuore), in quanto potrebbero aumentare gli effetti tossici di questi medicinali;
- **medicinali che se presi insieme a Portolac EPS aumentano la perdita di potassio**, ad esempio:
  - tiazo-diuretici (medicinali che determinano un aumento della produzione di urina);
  - corticosteroidi (antiinfiammatori);
  - carbenossolone (medicinale utilizzato per trattare l'ulcera);
  - amfotericina B (medicinale utilizzato contro le infezioni da fungo).

Portolac EPS con cibi e bevande
Se ha nausea assuma Portolac EPS durante i pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Nei primi 3 mesi di gravidanza prenda Portolac EPS solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo del medico

Allattamento

Se sta allattando al seno, consulti il medico prima di prendere Portolac EPS.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Portolac EPS non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Portolac EPS contiene:
- **acido benzoico:** Questo medicinale contiene 30 mg di acido benzoico per dose (37,5 ml) equivalente a 30 mg/37,5 ml. L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età;
- **sodio:** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose e per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Portolac EPS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
Il medico prescriverà la dose adeguata di Portolac EPS in base alla fase ed alla gravità della malattia.

Nella prevenzione e nelle fasi stabili della malattia
La dose raccomandata è di 0,3 g/kg di peso corporeo al giorno, pari a circa 30 ml di Portolac EPS sciroppo (corrispondenti a 2 misurini dosatori riempiti sino alla tacca da 15 ml) da assumere in un'unica somministrazione serale.

Nel trattamento delle fasi scompensate e acute della malattia
La dose raccomandata è di 0,4-0,8 g/kg di peso corporeo al giorno, pari a 45-90 ml totali di Portolac EPS sciroppo. Deve prendere 3-6 misurini dosatori (riempiti sino alla tacca da 15 ml) 3 volte al giorno in corrispondenza dei pasti principali.

A seconda delle necessità il medico può aumentare o diminuire le dosi sopraindicate prescrivendo 7,5 ml di sciroppo (tacca misurino 7,5 ml) al giorno in più o in meno.

La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico in base alla risposta ed alle sue condizioni.

Istruzioni per l'uso
Utilizzi l'apposito misurino dosatore riempito sino alla tacca corrispondente alla dose indicata.
Pulisca accuratamente il misurino dosatore dopo ogni utilizzo prima di riporlo nella confezione.

Uso nei bambini e adolescenti
Nei bambini e nei lattanti utilizzi Portolac EPS solo se raccomandato dal medico.

Se prende più Portolac EPS di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Portolac EPS, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva, le possono comparire dolori alla pancia e diarrea; in questi casi, interrompa il trattamento, assuma dei liquidi e consulti un medico.

Se dimentica di prendere Portolac EPS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

All'inizio del trattamento, Portolac EPS può provocare fastidio addominale, soprattutto con emissione di gas dall'intestino, e raramente dolore alla pancia o a volte gonfiore della pancia. Questi effetti tendono a diminuire o a scomparire dopo pochi giorni di assunzione regolare di Portolac EPS.
Il medico potrà decidere una riduzione del dosaggio nel caso di diarrea.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- vomito
- diarrea
- dolore alla pancia
- gonfiore della pancia
- produzione di gas dall'intestino.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- nausea
- suoni anormali dallo stomaco e intestino
- prurito anale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Portolac EPS

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura, utilizzare il medicinale entro 12 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Portolac EPS
- il principio attivo è: **lattitolo** monoidrato 66,67 g (100 ml di sciroppo contiene 66,67 g di lattitolo monoidrato)
- gli altri componenti sono: acido benzoico; sodio idrossido; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Portolac EPS e contenuto della confezione
Portolac EPS è uno sciroppo e si presenta in soluzione chiara, incolore ed inodore. È disponibile in flacone da 500 ml con capsula di chiusura e munito di misurino dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia, 70 – 00181 ROMA

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 ANCONA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).