

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDELKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma, 1000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera amoksycylinę sodową w ilości odpowiadającej 1000 mg amoksycyliny i potasu klawulanian w ilości odpowiadającej 200 mg kwasu klawulanowego.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera sód i potas.

Dalsze informacje - patrz ulotka.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

10 fiolek                      kod: 09120088300708

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie po rozpuszczeniu lub rozcieńczeniu.

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**

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Lek zawiera penicylinę.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP oznacza termin ważności.

Należy zapoznać się z informacją w ulotce dotyczącą okresu trwałości produktu po rekonstytucji lub rozcieńczeniu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Słowenia  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma, 1000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

iv.

**2. SPOSÓB PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

**6. INNE**

Apta Medica Internacional d.o.o