

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BUTELKĘ (250 mg/5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml
Cefuroximum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml gotowej zawiesiny zawiera substancję czynną: 250 mg cefuroksymu w postaci aksetylu cefuroksymu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera także sacharozę, aspartam (E 951), alkohol benzylowy, benzoesan sodu (E 211), etanol, mannitol, glukozę (składnik maltodekstryny), citral, geraniol i citronellol. Dodatkowe informacje - patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Butelka 50 ml

Butelka zawiera proszek do sporządzenia 50 ml zawiesiny. kod: 5909991009113

Butelka 100ml

Butelka zawiera proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny. kod: 5909991009120

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie: ściśle według zaleceń lekarza.

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż przez 10 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia 10091

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Butelka 50 ml

Sposób sporządzania zawiesiny

Przed dodaniem wody należy kilkakrotnie wstrząsnąć butelkę w celu rozluźnienia i napowietrzenia proszku. Następnie należy odmierzyć do oddzielnego naczynia 22 ml przegotowanej, ostudzonej wody (do odmierzenia można użyć załączonej miarki). Do proszku w butelce dodać powoli około połowy wcześniej odmierzonej wody i dobrze wstrząsnąć. Powoli dodać resztę wody i wstrząsać, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce. Przed zastosowaniem pozostawić w temperaturze pokojowej na około 5 minut, a następnie silnie wstrząsać aż do upłynnienia zawiesiny. **WSTRZĄSNAĆ PRZED KAŻDYM UŻYCIEM.**

Butelka 100 ml

Sposób sporządzania zawiesiny

Przed dodaniem wody należy kilkakrotnie wstrząsnąć butelkę w celu rozluźnienia i napowietrzenia proszku. Następnie należy odmierzyć do oddzielnego naczynia 42 ml przegotowanej, ostudzonej wody (do odmierzenia można użyć załączonej miarki). Do proszku w butelce dodać powoli około połowy wcześniej odmierzonej wody i dobrze wstrząsnąć. Powoli dodać resztę wody i wstrząsnąć, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce. Przed zastosowaniem pozostawić w temperaturze pokojowej na około 5 minut, a następnie silnie wstrząsnąć aż do upłynięcia zawiesiny. **WSTRZĄSNAĆ PRZED KAŻDYM UŻYCIEM.**

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ceroxim (Cefuroximum) 250 mg/5ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA BUTELKĘ (250 mg/5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml
Cefuroximum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml gotowej zawiesiny zawiera substancję czynną: 250 mg cefuroksymu w postaci aksetylu cefuroksymu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera także sacharozę, aspartam (E 951), alkohol benzylowy, benzoesan sodu (E 211), etanol, mannitol, glukozę (składnik maltodekstryny), citral, geraniol i citronellol. Dodatkowe informacje - patrz ulotka dla pacjenta

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Butelka 50 ml

Butelka zawiera proszek do sporządzenia 50 ml zawiesiny.

Butelka 100 ml

Butelka zawiera proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie: ściśle według zaleceń lekarza.

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż przez 10 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia 10091

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Butelka 50 ml

Sposób sporządzania zawiesiny

Przed dodaniem wody należy kilkakrotnie wstrząsnąć butelkę w celu rozluźnienia i napowietrzenia proszku. Następnie należy odmierzyć do oddzielnego naczynia 22 ml przegotowanej, ostudzonej wody (do odmierzenia można użyć załączonej miarki). Do proszku w butelce dodać powoli około połowy wcześniej odmierzonej wody i dobrze wstrząsnąć. Powoli dodać resztę wody i wstrząsać, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce. Przed zastosowaniem pozostawić w temperaturze pokojowej na około 5 minut, a następnie silnie wstrząsać aż do upłynięcia zawiesiny. **WSTRZĄSAĆ PRZED KAŻDYM UŻYCIEM.**

Butelka 100 ml

Sposób sporządzania zawiesiny

Przed dodaniem wody należy kilkakrotnie wstrząsnąć butelkę w celu rozluźnienia i napowietrzenia proszku. Następnie należy odmierzyć do oddzielnego naczynia 42 ml przegotowanej, ostudzonej wody (do odmierzenia można użyć załączonej miarki). Do proszku w butelce dodać powoli około połowy wcześniej odmierzonej wody i dobrze wstrząsnąć. Powoli dodać resztę wody i wstrząsać, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce. Przed zastosowaniem pozostawić w temperaturze pokojowej na około 5 minut, a następnie silnie wstrząsać aż do upłynięcia zawiesiny. **WSTRZĄSNAĆ PRZED KAŻDYM UŻYCIEM.**

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA