

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polcylin, 50 mg/mL, granulát do sporządzania roztworu doustnego

Phenoxymethylpenicillinum kalicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po przygotowaniu:

1 mL roztworu doustnego zawiera 50 mg fenoksymetylopenicyliny potasowej oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

aspartam, sacharozę, sodu benzoesan i glikol propylenowy.

Dodatkowe informacje przedstawiono w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego.

60 mL kod: 5904016013182

125 mL kod: 5904016013175

200 mL kod: 5904016013168

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. 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 (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Granulat:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Roztwór:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Okres ważności roztworu: 14 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

polcylin 50 mg/ml granulat do sporządzania roztworu doustnego

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 BUTELKE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polcylin, 50 mg/mL, granulat do sporządzania roztworu doustnego

Phenoxymethylpenicillinum kalicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po przygotowaniu:

1 mL roztworu doustnego zawiera 50 mg fenoksymetylopenicyliny potasowej oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

aspartam, sacharozę, sodu benzoesan i glikol propylenowy

Dodatkowe informacje przedstawiono w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego.

60 mL

125 mL

200 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. 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

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Granulat:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Roztwór:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Okres ważności roztworu: 14 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dodać 44 mL przegotowanej wody, ostudzonej do temperatury pokojowej i dobrze wstrząsnąć.

Dodać 94 mL przegotowanej wody, ostudzonej do temperatury pokojowej i dobrze wstrząsnąć.

Dodać 148 mL przegotowanej wody, ostudzonej do temperatury pokojowej i dobrze wstrząsnąć.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.