

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH I  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AMOcJan, 875 + 125 mg, tabletki powlekane  
(*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletkę zawiera: 875 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) i 125 mg kwasu klawulanowego (w postaci klawulanianu potasu).  
Zawiera potas: w celu uzyskania bliższych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10, 12, 14, 20 (2 x 10), 24 (2 x 12), 28 (2 x 14) i 100 (10 x 10) tabletek powlekanych.

**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

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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

-

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Hikma Farmaceutica S.A.  
Estrada do Rio da M6 8, 8A e 8B - Fervenca  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugalia

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

12130

**13. NUMER SERII**

Numer serii

**14. KATEGORIA DOSTEPNOCI**

**15. INSTRUKCJA UZYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

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

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AMOcJan, 875 + 125 mg, tabletki powlekane  
(*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*)

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Hikma Farmacêutica S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AMOcJan, 875 + 125 mg, tabletki powlekane  
(*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletką zawiera: 875 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) i 125 mg kwasu klawulanowego (w postaci klawulanianu potasu).  
Zawiera potas: w celu uzyskania bliższych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Rdzeń tabletki:  
skrobi glikolan sodu typ A  
magnezu stearynian  
krzemionka koloidalna bezwodna  
celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka tabletki:  
glikol propylenowy  
etyloceluloza 10 cp  
hypromeloza 15 cp  
tytanu dwutlenek (E171)

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

10, 12, 14, 20 (2 x 10), 24 (2 x 12), 28 (2 x 14) i 100 (10 x 10) tabletek powlekanych.

#### **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

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.  
Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

-

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Hikma Farmaceutica S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B - Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugalia

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

12130

#### **13. NUMER SERII**

Numer serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

AMOcJan 875/125 mg tabletki powlekane

Amoxicillin/clavulanic acid

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

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

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

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>