

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fromilid, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Clarithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 125 mg klarytromycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera m.in. sacharozę – patrz szczegółowe informacje w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

25 g granulatu do sporządzania 60 ml zawiesiny doustnej Kod EAN: 5909990818013

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

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 do sporządzania zawiesiny doustnej przechowywać w temperaturze do 30°C.

Przygotowana zawiesina jest przydatna do użytku przez 14 dni. Przygotowaną zawiesinę przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić przed światłem.

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

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

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8180

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do przygotowania 60 ml zawiesiny należy zawsze używać przegotowanej i ochłodzonej wody. Butelkę należy najpierw odwrócić dnem do góry i lekko wstrząsnąć, aby rozproszyć proszek. W celu sporządzenia zawiesiny należy napelnić butelkę wodą do około połowy wysokości poniżej kreski zaznaczonej na butelce. Zamknąć butelkę i wstrząsnąć, aż do pełnego rozmieszania proszku. Odczekać chwilę i po opadnięciu piany powoli uzupełnić wodą do kreski zaznaczonej na butelce i ponownie energicznie wstrząsnąć. Butelkę należy wstrząsnąć przed każdym użyciem, aż do uzyskania jednolitego rozproszenia zawieszonych cząstek.

Po przygotowaniu zawiesiny widoczne są drobne ziarenka, co jest zjawiskiem normalnym. Ziarenek nie należy rozgryzać, ponieważ ich zawartość ma gorzki smak.

Jeżeli po zażyciu leku pacjent będzie czuł ziarenka w jamie ustnej, zawiesinę można dodatkowo popić wodą.

Po użyciu dobrze zamknąć butelkę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Fromilid 125 mg/5 ml

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

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fromilid, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Clarithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 125 mg klarytromycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera m.in. sacharozę - szczegółowe informacje w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

25 g granulatu do sporządzania 60 ml zawiesiny doustnej.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Przechowywanie granulatu i gotowej zawiesiny: patrz załączona ulotka dla pacjenta.

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

WŁAŚCIWE

█
11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

█
13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

█
15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie zawiesiny: patrz załączona ulotka dla pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

█
17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

█
18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

█