

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoksiklav  
(400 mg + 57 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
*Amoxicillinum+Acidum clavulanicum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każde 5 ml zawiesiny (1 miarka) zawiera 400 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 57 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera: potas i aspartam (E 951). Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Proszek do sporządzania 35 ml  
zawiesiny doustnej ze strzykawką  
dozującą lub łyżką miarową                      kod: 5909990894819

Proszek do sporządzania 70 ml  
zawiesiny doustnej ze strzykawką  
dozującą lub łyżką miarową                      kod: 5909990894826

Proszek do sporządzania 140 ml  
zawiesiny doustnej ze strzykawką  
dozującą lub łyżką miarową                      kod: 5909990894833

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie stosować, jeśli zabezpieczenie opakowania zostało naruszone.

Nie stosować, jeśli przed przygotowaniem zawiesiny w butelce są widoczne grudki proszku lub jeśli przygotowana zawiesina jest barwy innej niż biała lub jasnożółta.

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.

#### 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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Suchy proszek: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przygotowana zawiesina: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C) i używać w ciągu 7 dni.

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

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse10

A-6250 Kundl, Austria

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 8948

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

(Podanie dawki/doba leczenia (tabela))

Podanie dawki			
Doba leczenia	1. doba	1. dawka	2. dawka
	2. doba	3. dawka	4. dawka
	3. doba	5. dawka	6. dawka
	4. doba	7. dawka	8. dawka

	5. doba	9. dawka	10. dawka
	6. doba	11. dawka	12. dawka
	7. doba	13. dawka	14. dawka

#### 35 ml zawiesiny

Wstrząsnąć zawartość butelki (proszek do sporządzania zawiesiny doustnej), napęłnić butelkę 34 ml wody i mocno wstrząsnąć.

#### 70 ml zawiesiny

Wstrząsnąć zawartość butelki (proszek do sporządzania zawiesiny doustnej), napęłnić butelkę 66 ml wody i mocno wstrząsnąć.

#### 140 ml zawiesiny

Wstrząsnąć zawartość butelki (proszek do sporządzania zawiesiny doustnej), napęłnić butelkę 132 ml wody i mocno wstrząsnąć.

### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Amoksiklav (400 mg + 57 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

### **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**

Amoksiklav  
(400 mg + 57 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
*Amoxicillinum+Acidum clavulanicum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każde 5 ml zawiesiny (1 miarka) zawiera 400 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 57 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu.

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

Substancje pomocnicze: potas i aspartam (E 951). Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

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

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Proszek do sporządzania 35 ml zawiesiny doustnej  
Proszek do sporządzania 70 ml zawiesiny doustnej  
Proszek do sporządzania 140 ml zawiesiny doustnej

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.  
Nie stosować, jeśli zabezpieczenie opakowania zostało naruszone.  
Nie stosować, jeśli przed przygotowaniem zawiesiny w butelce są widoczne grudki proszku lub jeśli przygotowana zawiesina jest barwy innej niż biała lub jasnożółta.

#### **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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Suchy proszek: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przygotowana zawiesina: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C) i używać w ciągu 7 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**

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

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