

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Amoxil, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 250 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej. (50 mg w 1 ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu benzoesan, sól, aspartam (E 951), maltodekstrynę (zawierającą glukozę), śladowe ilości alkoholu benzylowego, więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej

Proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Instrukcja przygotowania leku do użycia:

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone.

Odwrócić butelkę z lekiem i wstrząsnąć w celu rozluźnienia proszku.

Napełnić butelkę wodą do poziomu nieco poniżej kreski oznaczonej na etykiecie butelki.

Odwrócić butelkę i starannie wstrząsnąć, poczekać aż piana się rozproszy, a następnie uzupełnić wodą dokładnie do poziomu oznaczonego kreską. Odwrócić butelkę i ponownie starannie wstrząsnąć.

Starannie wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

Do podania leku należy użyć łyżki miarowej dołączonej do opakowania.

---- łyżka miarowa (łyżki miarowe) ---- raz(y) na dobę ---- dzień (dni)

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

Lek zawiera penicylinę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności zawiesiny: 14 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27446

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

amoxil 250 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**

Amoxil, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 250 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.
(50 mg w 1 ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu benzoesan, sól, aspartam (E 951), maltodekstrynę (zawierającą glukozę), śladowe ilości alkoholu benzylowego, więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Starannie wstrząsnąć butelką przed użyciem.
Do podania użyć załączonej łyżki miarowej.

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

Zawiera penicylinę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek:

Nie przechowywać w temp. powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina:

Nie przechowywać w temp. powyżej 25°C.

Okres ważności zawiesiny: 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

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
