

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

Amoxicillinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 500 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej. (100 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 WŁĄSCIWE

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 27447

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 500 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, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

Amoxicillinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 500 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej. (100 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