

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

Ospamox, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxicillinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera aspartam (E 951), sodu benzoesan (E 211), alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, sorbitol (E 420), dwutlenek siarki (E 220) i glukozę.
Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

1 butelka z 12,00 g proszku do sporządzenia
60 ml zawiesiny doustnej

kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	3	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka z 20,00 g proszku do sporządzenia
100 ml zawiesiny doustnej

kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	8	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie stosować leku, jeśli przed przygotowaniem zawiesiny w butelce są widoczne grudki proszku.
Nie stosować przygotowanej zawiesiny, jeśli nie jest barwy białej lub lekko żółtawej.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.
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)

Przygotowaną zawiesinę należy zużyć w ciągu 14 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Przygotowana zawiesina: przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16791

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ospamox 500 mg/5 ml zawiesina

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

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ospamox, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxicillinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera aspartam (E 951), sodu benzoesan (E 211), alkohol benzyłowy, benzoesan benzyłu, sorbitol (E 420), dwutlenek siarki (E 220) i glukozę..
Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

12,00 g proszku do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej

20,00 g proszku do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.
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

EXP

Gotową zawiesinę zużyć w ciągu 14 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Przygotowana zawiesina: przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

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
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16791

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**

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.