INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polcylin, 100 mg/mL, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Phenoxymethylpenicillinum kalicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po przygotowaniu:
1 mL zawiesiny doustnej zawiera 100 mg fenoksymetylopenicyliny potasowej oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

aspartam, sacharozę, sodu benzoesan i glikol propylenowy.
Dodatkowe informacje przedstawiono w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

60 mL	kod: 5904016013212
125 mL	kod: 5904016013205
200 mL	kod: 5904016013199

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zawiesina:
Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °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

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

polcylin 100 mg/ml granulat 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

ETYKIETA NA BUTELKE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polcylin, 100 mg/mL, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Phenoxymethylpenicillinum kalicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po przygotowaniu:
1 mL zawiesiny doustnej zawiera 100 mg fenoksymetylopenicyliny potasowej oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

aspartam, sacharozę, sodu benzoesan i glikol propylenowy
Dodatkowe informacje przedstawiono w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

60 mL
125 mL
200 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Granulat:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zawiesina:
Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °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

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dodać 29 mL przegotowanej wody, ostudzonej do temperatury pokojowej i dobrze wstrząsnąć.
Dodać 61 mL przegotowanej wody, ostudzonej do temperatury pokojowej i dobrze wstrząsnąć.
Dodać 97 mL przegotowanej wody, ostudzonej do temperatury pokojowej i dobrze wstrząsnąć.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.