

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE 20 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sumamed, 100 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml zawiesiny zawiera jako substancję czynną 100 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym sacharozę, siarczyn, alkohol benzyłowy i sól. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

20 ml

kod

5	9	0	9	9	9	0	7	4	2	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Sposób przygotowania zawiesiny:

Dodać 12 ml wody i mocno wstrząsnąć aż do powstania zawiesiny.

Gotową zawiesinę przechowywać nie dłużej niż 5 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Wstrząsnąć zawiesinę przed każdym użyciem!

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):
EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej przechowywać w temperaturze poniżej 25°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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

{logo} TEVA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7421

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sumamed 100 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:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Butelka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sumamed, 100 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

2. SPOSÓB PODAWANIA

20 ml

Podanie doustne

5 ml zawiesiny zawiera jako substancję czynną 100 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej oraz substancje pomocnicze.

Sposób stosowania:

Dodać 12 ml wody i mocno wstrząsnąć aż do powstania zawiesiny.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Gotową zawiesinę przechowywać nie dłużej niż 5 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

6. INNE

((logo)) TEVA