

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Taromentin, (400 mg + 57 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 80 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej oraz 11,4 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera aspartam (1,7 mg/ml), potas (2,23 mg/ml), sód (0,272 mg/ml) oraz glukozę. Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

6,3 g proszku (35 ml zawiesiny) kod: 5909990793594
Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa i dozownik.

12,6 g proszku (70 ml zawiesiny) kod: 5909990793600
Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa i dozownik.

25,2 g proszku (140 ml zawiesiny) kod: 5909990793587
Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa i dozownik.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne
Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.
Zawiesinę doustną przechowywać 7 dni w lodówce (2°C do 8°C).

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 „Polfar” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 17027

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed dodaniem zalecanej ilości wody należy wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia proszku.

Do butelki zawierającej 6,3 g proszku dodać przegotowanej, ostudzonej wody, do kreski zaznaczonej na etykiecie (31 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu, jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 35 ml zawiesiny.

Do butelki zawierającej 12,6 g proszku dodać przegotowanej, ostudzonej wody, do kreski zaznaczonej na etykiecie (62 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu, jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 70 ml zawiesiny.

Do butelki zawierającej 25,2 g proszku dodać przegotowanej, ostudzonej wody, do kreski zaznaczonej na etykiecie (124 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu, jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 140 ml zawiesiny.

Zawiesinę należy energicznie wstrząsnąć przed każdym pobraniem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

taromentin (400 mg + 57 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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
BUTELKA (etykieta)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Taromentin, (400 mg + 57 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

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

6,3 g
12,6 g
25,2 g

6. INNE

Do butelki zawierającej 6,3 g proszku dodać przegotowanej, ostudzonej wody, do kreski zaznaczonej na etykiecie (31 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu, jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 35 ml zawiesiny.

Do butelki zawierającej 12,6 g proszku dodać przegotowanej, ostudzonej wody, do kreski zaznaczonej na etykiecie (62 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu, jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 70 ml zawiesiny.

Do butelki zawierającej 25,2 g proszku dodać przegotowanej, ostudzonej wody, do kreski zaznaczonej na etykiecie (124 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu, jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 140 ml zawiesiny.

Zawiesinę należy energicznie wstrząsnąć przed każdym pobraniem.

Zawiesinę doustną przechowywać 7 dni w lodówce (2°C do 8°C).

{logo podmiotu odpowiedzialnego}