

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Auglavin PPH Extra, (600 mg + 42,9 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każde 5 ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 600 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) oraz 42,9 mg kwasu klawulanowego (w postaci potasu klawulanianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltodekstrynę (glukozę). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

100 ml

Kod: 5909991343279

Do opakowania dołączono:

6 ml strzykawkę

5 ml łyżkę miarową

10 ml łyżkę miarową

5 ml miarkę

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Dobrze wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

Podanie doustne.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

Sporządzoną zawiesinę należy zużyć w ciągu 7 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zawiesina: Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo) POLPHARMA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24242

13. NUMER SERII

Lot:

Skrót Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja przygotowania leku do użycia: szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

auglavin pph extra (600 mg + 42,9 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

Auglavin PPH Extra, (600 mg + 42,9 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każde 5 ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 600 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) oraz 42,9 mg kwasu klawulanowego (w postaci potasu klawulanianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltodekstrynę (glukozę). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Dobrze wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

Podanie doustne.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Sporządzoną zawiesinę należy zużyć w ciągu 7 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Zawiesina: Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo) POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24242

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.