INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 80 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 11,4 mg kwasu klawulanowego w postaci potasu klawulanianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera między innymi: aspartam (E951), alkohol benzylowy i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

proszek do sporządzenia 35 ml zawiesiny doustnej
proszek do sporządzenia 70 ml zawiesiny doustnej
proszek do sporządzenia 140 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Dobrze wstrząsnąć przed każdym użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy folia zabezpieczająca na butelce nie została naruszona.
Wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia proszku.
Dodać 31 ml wody (lub dodawać wodę w dwóch porcjach, do poziomu oznakowanego kreską). (35 ml)
Dodać 62 ml wody (lub dodawać wodę w dwóch porcjach, do poziomu oznakowanego kreską). (70 ml)
Dodać 124 ml wody (lub dodawać wodę w dwóch porcjach, do poziomu oznakowanego kreską). (140 ml)

Zakręcić zakrętkę, odwrócić butelkę i dobrze wstrząsnąć.

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

Lek zawiera penicylinę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn. (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przygotowaną do użycia zawiesinę (lek po dodaniu wody) należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C). Nie zamrażać. Okres ważności zawiesiny - 7 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24335

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

augmentin mff

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:	proszek do sporządzenia 35 ml zawiesiny doustnej	05909991343361
	proszek do sporządzenia 70 ml zawiesiny doustnej	05909991343378
	proszek do sporządzenia 140 ml zawiesiny doustnej	05909991343385

SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 80 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 11,4 mg kwasu klawulanowego w postaci potasu klawulanianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), alkohol benzylowy i maltodekstrynę (glukozę).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzenia 35 ml zawiesiny
proszek do sporządzenia 70 ml zawiesiny
proszek do sporządzenia 140 ml zawiesiny

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Dobrze wstrząsnąć przed każdym użyciem.

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

Zawiera penicylinę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Nie przechowywać w temp. powyżej 25°C. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać. Okres ważności zawiesiny 7 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

13. NUMER SERII

Lot

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA