

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

70 ml	kod: 5909991384647
100 ml	kod: 5909991431280
140 ml	kod: 5909991384654

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

W celu sporządzenia zawiesiny dodać 62 ml wody (lub dodać wody w dwóch porcjach do zaznaczonej kreski). (70 ml).

W celu sporządzenia zawiesiny dodać 89 ml wody (lub dodać wody w dwóch porcjach do zaznaczonej kreski). (100 ml).

W celu sporządzenia zawiesiny dodać 124 ml wody (lub dodać wody w dwóch porcjach do zaznaczonej kreski). (140 ml)

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:

EXP oznacza termin ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2-8°C). Okres ważności sporządzonej 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**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25907

13. NUMER SERII

Lot:

Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

auroamoxi duo (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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA

1. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

70 ml

100 ml

140 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

W celu sporządzenia zawiesiny dodać 62 ml wody (lub dodać wody w dwóch porcjach do zaznaczonej kreski). (70 ml).

W celu sporządzenia zawiesiny dodać 89 ml wody (lub dodać wody w dwóch porcjach do zaznaczonej kreski). (100 ml).

W celu sporządzenia zawiesiny dodać 124 ml wody (lub dodać wody w dwóch porcjach do zaznaczonej kreski). (140 ml)

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2-8°C). Okres ważności sporządzonej 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**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25907

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**