

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA <OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH> <ORAZ>
<OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>**

{TEKTUROWE PUDEŁKO}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

XIFAXAN, 100 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
(Rifaximinum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 butelka zawiesiny uzyskanej z granulatu (60 ml) zawiera 1,2 g rifaksyminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza i inne

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

W opakowaniu znajduje się 1 butelka, której zawartość pozwala na przygotowanie 60 ml zawiesiny.
KOD EAN 5909991145729

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Zawiesinę przygotowaną do użycia przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 7 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna (BO), Włochy

Logo podmiotu odpowiedzialnego **Alfasigma S.p.A.**

**12. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

Pozwolenie nr 11457

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

XIFAXAN

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN: