

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zinnat, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Cefuroximum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml gotowej zawiesiny zawiera 250 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sacharozę, aspartam (E 951), alkohol benzylowy (E 1519). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

granulat do sporządzenia 50 ml zawiesiny	Kod:	5909990468812
granulat do sporządzenia 60 ml zawiesiny	Kod:	5909991415150
granulat do sporządzenia 70 ml zawiesiny	Kod:	5909990468829
granulat do sporządzenia 100 ml zawiesiny	Kod:	5909990468836

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 (EXP)

Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż 10 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Granulat (lek przed dodaniem wody) przechowywać w temperaturze do 30°C.

Zawiesina po przygotowaniu

Kiedy lek nie jest przyjmowany należy przez cały czas **przechowywać go w lodówce**. Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4688

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.

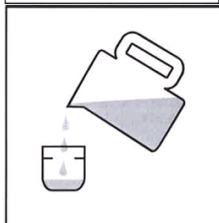
Okres ważności zawiesiny po sporządzeniu: 10 dni.

Instrukcja sporządzania zawiesiny

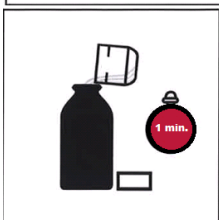
Do sporządzenia zawiesiny należy używać wyłącznie przegotowanej wody, schłodzonej do temperatury pokojowej.



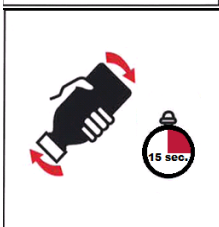
Dobrze **wstrząsnąć** butelką z lekiem w celu rozluźnienia zawartości. Następnie odkręcić i zdjąć zakrętkę oraz folię zabezpieczającą.



Załączoną **miarkę** napelnić **do kreski** chłodną wodą (19 ml, 22 ml, 25 ml 35 ml wody).



Przelać całą objętość wody z miarki do butelki, zakręcić butelkę i pozostawić w pozycji pionowej przez około 1 minutę.



Odwrócić butelkę dnem do góry i mocno wstrząsać przez co najmniej 15 sekund.



Odwrócić butelkę do pozycji pionowej (zakrętką do góry) i ponownie mocno wstrząsać co najmniej przez 1 minutę.

Natychmiast po sporządzeniu, zawieszinę umieścić w lodówce w temperaturze 2 °C do 8 °C (nie zamrażać) i **pozostawić tam na co najmniej 1 godzinę przed podaniem pierwszej dawki.**

Nie mieszać zawiesziny ani granulatu z gorącymi płynami.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

zinnat 250 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

Zinnat, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Cefuroximum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml gotowej zawiesiny zawiera 250 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sacharozę, aspartam (E 951), alkohol benzylowy (E 1519). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

granulat do sporządzenia 50 ml zawiesiny
granulat do sporządzenia 60 ml zawiesiny
granulat do sporządzenia 70 ml zawiesiny
granulat do sporządzenia 100 ml zawiesiny

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

EXP

Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż 10 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Granulat przechowywać w temperaturze do 30°C.

Zawiesina po przygotowaniu

Kiedy lek nie jest przyjmowany należy przez cały czas **przechowywać go w lodówce**. 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 podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. **Przed każdym użyciem dokładnie wstrząsnąć butelką.** Okres ważności zawiesiny po sporządzeniu: 10 dni.

Instrukcja sporządzania zawiesiny

Wstrząsnąć butelką, zdjąć zakrętkę. Dodać 19 ml, 22 ml, 25 ml, 35 ml wody, zakręcić butelkę. Odwrócić butelkę dnem do góry i mocno wstrząsać przez co najmniej 15 sekund. Ponownie odwrócić butelkę, mocno wstrząsnąć. **Natychmiast po sporządzeniu zawiesinę umieścić w lodówce. Nie zamrażać.**

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA