

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AzitroLEK, 100 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml zawiesiny zawiera 100 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę, aspartam (E 951), alkohol benzyłowy i siarczyny. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

20 ml (400 mg)

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Opakowanie zawiera plastikową strzykawkę dozującą (10 ml), skalowaną co 0,25 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przygotowanie zawiesiny:

Wstrząsnąć butelką, aby proszek stał się sypki. Wlać do butelki 10,5 ml zimnej, przegotowanej wody i wstrząsać aż do uzyskania białej do białawej jednorodnej zawiesiny.

Podanie doustne

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)
Przygotowaną zawiesinę można przechowywać przez 10 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przygotowana zawiesina: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

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
Biochemiestrasse10
A-6250 Kundl, Austria

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14374

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

AzitroLEK 100 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

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 NA BUTELKĘ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AzitraLEK, 100 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml zawiesiny zawiera 100 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: sacharozę, aspartam (E 951), alkohol benzylowy i siarczyny. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

20 ml (400 mg)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Przygotowanie zawiesiny:

Wstrząsnąć butelką, aby proszek stał się sypki. Wlać do butelki 10,5 ml zimnej, przegotowanej wody i wstrząsać aż do uzyskania białej do białawej jednorodnej zawiesiny.

Podanie doustne.

**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:

Przygotowaną zawiesinę można przechowywać przez 10 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przygotowana zawiesina: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.