

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AzitroLEK, 200 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
*Azithromycinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml zawiesiny zawiera 200 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej)

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

20 ml (800 mg)	kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	3	3	7
30 ml (1200 mg)	kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	3	4	4
37,5 ml (1500 mg)	kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	6	8	2

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.

Wstrząsnąć butelką, aby proszek stał się sypki. Wlać do butelki 15 ml zimnej, przegotowanej wody i wstrząsać aż do uzyskania białej lub białawej jednorodnej zawiesiny.

Wstrząsnąć butelką, aby proszek stał się sypki. Wlać do butelki 18,5 ml zimnej, przegotowanej wody i wstrząsać aż do uzyskania białej lub 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 14375

**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 200 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

AzitroLEK, 200 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
*Azithromycinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml zawiesiny zawiera 200 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 (800 mg)

30 ml (1200 mg)

37,5 ml (1500 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.

Wstrząsnąć butelką, aby proszek stał się sypki. Wlać do butelki 15 ml zimnej, przegotowanej wody i wstrząsać aż do uzyskania białej lub białawej jednorodnej zawiesiny.

Wstrząsnąć butelką, aby proszek stał się sypki. Wlać do butelki 18,5 ml zimnej, przegotowanej wody i wstrząsać aż do uzyskania białej lub 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 NIEUŻYTEGO 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.