

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

Azycyna
200 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 200 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, sól oraz alkohol benzylowy i dwutlenek siarki (E 220) – składniki aromatu wiśniowego trusil, maltodekstryna kukurydziana (źródło glukozy) – składnik aromatów waniliowego oraz bananowego.
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

20 ml kod: 5909990073566

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:
EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Gotową zawiesinę przechowywać nie dłużej niż 5 dni w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
(logo Adamed)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 14094

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

MIEJSCE NA NOTATKI PACJENTA

Instrukcja użycia

Dodać 12 ml wody i mocno wstrząsnąć aż do powstania jednorodnej zawiesiny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

azycyna 200 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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Azycyna
200 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

Podanie doustne.

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 ml

6. INNE

Pozwolenie nr 14094

(logo Adamed)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azycyna
200 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 200 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, sól oraz alkohol benzylowy i dwutlenek siarki (E 220) – składniki aromatu wiśniowego trusil, maltodekstryna kukurydziana (źródło glukozy) – składnik aromatów waniliowego oraz bananowego.
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

30 ml kod: 5909990073573

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:
EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Gotową zawiesinę przechowywać nie dłużej niż 10 dni w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
(logo Adamed)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 14094

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

MIEJSCE NA NOTATKI PACJENTA

Instrukcja użycia

Dodać 16,5 ml wody i mocno wstrząsnąć aż do powstania jednorodnej zawiesiny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

azycyna 200 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:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH

BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Azycyna
200 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

Podanie doustne.

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

30 ml

6. INNE

Pozwolenie nr 14094

(logo Adamed)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azycyna
200 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 200 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, sól oraz alkohol benzylowy i dwutlenek siarki (E 220) – składniki aromatu wiśniowego trusil, maltodekstryna kukurydziana (źródło glukozy) – składnik aromatów waniliowego oraz bananowego.
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

37,5 ml kod: 5909990073580

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:
EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Gotową zawiesinę przechowywać nie dłużej niż 10 dni w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
(logo Adamed)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 14094

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

MIEJSCE NA NOTATKI PACJENTA

Instrukcja użycia

Dodać 20 ml wody i mocno wstrząsnąć aż do powstania jednorodnej zawiesiny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

azycyna 200 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:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH

BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Azycyna
200 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

Podanie doustne.

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

37,5 ml

6. INNE

Pozwolenie nr 14094

(logo Adamed)