

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amotaks, 500 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxicillinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml zawiesiny zawiera 500 mg amoksycyliny (100 mg w 1 ml) w postaci amoksycyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, benzoesan sodu, sól, glukoza i inne. Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

65,3 g granulatu do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej	kod: 05909991298258
39,2 g granulatu do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej	kod: 05909990794379

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

Granulat przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.
Sporządzoną zawiesinę doustną przechowywać w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż 14 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 17011

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sposób sporządzania zawiesiny

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone.

Przed dodaniem wody należy wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia granulatu.

Do butelki z granulem dodać przegotowanej, ostudzonej wody do kreski zaznaczonej na etykiecie (57 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu (opadnięciu piany), jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 100 ml zawiesiny.

Do butelki z granulem dodać przegotowanej, ostudzonej wody do kreski zaznaczonej na etykiecie (34 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu (opadnięciu piany), jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 60 ml zawiesiny.

Wstrząsnąć butelką ze sporządzoną zawiesiną przed każdym użyciem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

amotaks 500 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 (etykieta)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amotaks, 500 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxicillinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

65,3 g
39,2 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Sporządzoną zawiesinę doustną przechowywać w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż 14 dni.

**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**

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Sposób sporządzania zawiesiny**

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone.

Przed dodaniem wody należy wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia granulatu.

Do butelki z granulem dodać przegotowanej, ostudzonej wody do kreski zaznaczonej na etykiecie (57 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu (opadnięciu piany), jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 100 ml zawiesiny.

Do butelki z granulem dodać przegotowanej, ostudzonej wody do kreski zaznaczonej na etykiecie (34 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu (opadnięciu piany), jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 60 ml zawiesiny.

Wstrząsnąć butelką ze sporządzoną zawiesiną przed każdym użyciem.

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

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.