

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

Bactrim
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum
(200 mg + 40 mg) / 5 mL, syrop

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 łyżeczka miarowa (5 mL) zawiera: 200 mg sulfametoksazolu i 40 mg trimetoprimu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera: Sorbitol (E 420), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), glikol propylenowy (E 1520) i etanol oraz inne substancje pomocnicze.

Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop
100 mL

kod: 5909990312610

Łyżeczka miarowa (5 mL) jest dołączona do opakowania.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przed każdym użyciem należy dokładnie wymieszać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 20 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu butelki z lekiem, lek Bactrim, syrop należy przechowywać w temperaturze poniżej 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:

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

DE-79540 Lörrach

Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: R/3126

13. NUMER SERII

Lot

Lot - numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bactrim syrop

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

Bactrim
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum
(200 mg + 40 mg) / 5 mL, syrop

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 łyżeczka miarowa (5 mL) zawiera: 200 mg sulfametoksazolu i 40 mg trimetoprimu,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sorbitol, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, glikol propylenowy, etanol i inne substancje pomocnicze.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop
100 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed każdym użyciem należy dokładnie wymieszać.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 20 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temp. powyżej 30°C
Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temp. poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Niemcy

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

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA