

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xifia, 100 mg/5 mL, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej  
*Cefiximum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 mL zawiesiny doustnej po rekonstytucji zawiera 111,9 mg cefiksymu trójwodnego, co odpowiada 100 mg cefiksymu (bezwodnego).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sacharozę i sodu benzoesan (E 211). Dalsze informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

60 mL po rekonstytucji	numer GTIN:
100 mL po rekonstytucji	numer GTIN:

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Butelkę z lekiem dobrze wstrząsnąć przed każdym użyciem.**

#### 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):

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed rekonstytucją przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Zawiesinę po rekonstytucji można przechowywać przez 14 dni w temperaturze otoczenia (poniżej 25°C) lub w lodówce.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny  
INN-FARM d.o.o.  
Maleševa ulica 14  
1000 Lublana  
Słowenia  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

## 13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

### **Sporządzanie zawiesiny**

[butelka 60 mL po rekonstytucji]

Do butelki dodać łącznie 40 mL wody oczyszczonej w dwóch porcjach i po każdym dodaniu wstrząsnąć butelką.

[butelka 100 mL po rekonstytucji]

Do butelki dodać łącznie 66 mL wody oczyszczonej w dwóch porcjach i po każdym dodaniu wstrząsnąć butelką.

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania.

Stosować według zaleceń lekarza.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

xifia 100 mg/5 ml granulat 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 butelki

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xifia, 100 mg/5 mL, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej  
*Cefiximum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 mL zawiesiny doustnej po rekonstytucji zawiera 111,9 mg cefiksymu trójwodnego, co odpowiada 100 mg cefiksymu (bezwodnego).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sacharozę i sodu benzoosan (E 211). Dalsze informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

60 mL po rekonstytucji  
100 mL po rekonstytucji

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Butelkę z lekiem dobrze wstrząsnąć przed każdym użyciem.**

### 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:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed rekonstytucją przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Zawiesinę po rekonstytucji można przechowywać przez 14 dni w temperaturze otoczenia (poniżej 25°C) lub w lodówce.

**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**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Sporządzanie zawiesiny**

[butelka 60 mL po rekonstytucji]

Do butelki dodać łącznie 40 mL wody oczyszczonej w dwóch porcjach i po każdym dodaniu wstrząsnąć butelką.

[butelka 100 mL po rekonstytucji]

Do butelki dodać łącznie 66 mL wody oczyszczonej w dwóch porcjach i po każdym dodaniu wstrząsnąć butelką.

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania.

Stosować według zaleceń lekarza.

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

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy