

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

Biseptol (200 mg + 40 mg)/5 ml zawiesina doustna  
*Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

5 ml zawiesiny zawiera 200 mg sulfametoksazolu i 40 mg trimetoprimu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera makrogloglicerolu hydroksystearynian, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, maltitol, glikol propylenowy, sól.  
Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

zawiesina doustna

100 ml

kod EAN: 5909990117819

**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:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

Po pierwszym otwarciu butelki, lek należy zużyć w ciągu 8 miesięcy.

Data otwarcia: .....

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo} POLPHARMA  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1178

**13. NUMER SERII**

Lot:

Skrót Lot oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.  
Do opakowania dołączona jest łyżeczka miarowa ułatwiająca dawkowanie.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

biseptol zawiesina 240 mg/5 ml

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Biseptol (200 mg + 40 mg)/5 ml zawiesina doustna  
*Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

5 ml zawiesiny zawiera 200 mg sulfametoksazolu i 40 mg trimetoprimu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera makrogloglicerolu hydroksystearynian, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, maltitol, glikol propylenowy, sól.  
Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

zawiesina doustna

100 ml

**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****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo} POLPHARMA

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.