

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CETIX, 100 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Cefiximum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml gotowej zawiesiny doustnej zawiera 100 mg cefiksymu w postaci cefiksymu trójwodnego (111,9 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera także sacharozę i sodu benzoesan (E211). Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

60 ml gotowej zawiesiny Kod 5909991231941

100 ml gotowej zawiesiny Kod 5909991231958

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Granulat przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Gotową zawiesinę można przechowywać przez 14 dni w temperaturze poniżej 25 °C lub w chłodziarce.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22595

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sporządzanie zawiesiny

Do butelki dodać 40 ml wody podzielone na dwie porcje i po każdym dodaniu wstrząsnąć butelką.

Do butelki dodać 66 ml wody podzielone na dwie porcje i po każdym dodaniu wstrząsnąć butelką.

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania.

Stosować według zaleceń lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

CETIX 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 NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CETIX, 100 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Cefiximum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml gotowej zawiesiny doustnej zawiera 100 mg cefiksymu w postaci cefiksymu trójwodnego (111,9 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sacharozę i sodu benzoesan (E211). Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

60 ml gotowej zawiesiny

100 ml gotowej zawiesiny

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Granulat przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Gotową zawiesinę można przechowywać przez 14 dni w temperaturze 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**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22595

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Sporządzanie zawiesiny**

Do butelki dodać 40 ml wody podzielone na dwie porcje i po każdym dodaniu wstrząsnąć butelką.

Do butelki dodać 66 ml wody podzielone na dwie porcje i po każdym dodaniu wstrząsnąć butelką.

Dodatkowe instrukcje, patrz ulotka.

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.