

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Afastural, 3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego

Fosfomycyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda saszетка zawiera 3 g fosfomycyny (w postaci fosfomycyny z trometamolem).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera sacharozę.

Dokładniejsze informacje podano w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Granulat do sporządzania roztworu doustnego

1 saszетка zawierająca 8 g granulatu      kod EAN:

2 saszетки po 8 g granulatu      kod EAN:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Zawartość saszетки należy rozpuścić w szklance wody i wypić natychmiast po przygotowaniu.

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 (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

**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**

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

Afastural

**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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**SASZETKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Afastural, 3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego

Fosfomycyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda saszetka zawiera 3 g fosfomycyny (w postaci fosfomycyny z trometamolem).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera sacharozę.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Granulat do sporządzania roztworu doustnego

1 saszetka zawierająca 8 g granulatu

2 saszetki po 8 g granulatu

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody.

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:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

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

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

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