

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DURACEF
(Cefadroxilum)
500 mg/5 ml, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 łyżeczka (5 ml) zawiera 500 mg cefadroksylu w postaci cefadroksylu jednowodnego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sodu benzoesan, sacharoza, tytanu dwutlenek, guma ksantanowa, Tween 40 (1% rozcierka z sacharozą), aromat cytrynowy, aromat truskawkowy, aromat malinowy, aromat „Refrachissement”.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej
60 ml Kod EAN: 5909990050918
100 ml Kod EAN: 5909990050925

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:
EXP = Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przygotowaną zawiesinę można przechowywać 7 dni w temperaturze poniżej 25°C lub 14 dni w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć zawartość butelki.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: R/0509

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

Duracef 500 mg/5 ml

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

DURACEF
(Cefadroxilum)
500 mg/5 ml, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 łyżeczka (5 ml) zawiera 500 mg cefadroksylu w postaci cefadroksylu jednowodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

60 ml
100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przygotowaną zawiesinę można przechowywać 7 dni w temperaturze poniżej 25°C lub 14 dni w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć zawartość butelki.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bausch Health Ireland Limited

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: R/0509

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sposób przygotowania zawiesiny: należy wstrząsnąć butelką w celu rozluźnienia proszku. Następnie dodać wodę w dwóch porcjach (wstrząsnąć po dodaniu pierwszej porcji wody; uzupełnić drugą porcją wody do poziomu zaznaczonego na etykiecie). Po każdym dodaniu wody należy odwrócić butelkę do góry dnem i dobrze wstrząsnąć zawartość.

⇐ UZUPEŁNIĆ DO ZAZNACZONEJ LINII

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

.