

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hiconcil, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxicillinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml zawiera 250 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.
1 łyżeczka miarowa zawiera 5 ml zawiesiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu benzoesan, aspartam, sorbitol. Dodatkowe informacje – patrz ulotka. Pozostałe substancje pomocnicze są wyszczególnione w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

1 butelka z proszkiem do sporządzania 100 ml zawiesiny

kod: 5909990083619

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

BUTELKĘ PRZED UŻYCIEM WSTRZĄSNAĆ.
Po użyciu dobrze zamknąć butelkę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Okres ważności zawiesiny po sporządzeniu: 14 dni

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Gotowa zawiesina
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0836

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sposób przygotowania zawiesiny - patrz ulotka.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Hiconcil 250 mg/5ml

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

Hiconcil, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxicillinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml zawiera 250 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.
1 łyżeczka miarowa zawiera 5 ml zawiesiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu benzoesan, aspartam, sorbitol. Dodatkowe informacje – patrz ulotka. Pozostałe substancje pomocnicze są wyszczególnione w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Proszek do sporządzania 100 ml zawiesiny

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

PRZED UŻYCIEM WSTRZĄSNAĆ.
Po użyciu dobrze zamknąć butelkę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Okres ważności zawiesiny po sporządzeniu: 14 dni

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Gotową zawiesinę przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0836

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sposób przygotowania zawiesiny - patrz ulotka.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.