

OSPAMOX 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
OSPAMOX 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

OSPAMOX 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
OSPAMOX 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

OSPAMOX 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
5 ml (o linguriță dozatoare) suspensie orală conțin 125 mg amoxicilină.

OSPAMOX 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
5 ml (o linguriță dozatoare) suspensie orală conțin 250 mg amoxicilină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Aromă de lămâie pulbere, aromă de caisă-piersică pulbere, acid citric anhidru, benzoat de sodiu (E 211), aspartam, talc, citrate trisodic anhidru, aromă de portocală pulbere, gumă guar, dioxid de siliciu.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală

OSPAMOX 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
5,1 g pulbere pentru 60 ml suspensie orală
8,5 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

OSPAMOX 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
6,6 g pulbere pentru 60 ml suspensie orală
11 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală, după reconstituire.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se reconstitui înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Suspensia reconstituită se păstrează la temperaturi între 2-8 °C (la frigider), cel mult 14 zile.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A- 6250 Kundl, Tyrol
Austria

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ospamox 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
10594/2018/01 – Flacon a 60 ml
10594/2018/02 – Flacon a 100 ml

Ospamox 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
10595/2018/01 – Flacon a 60 ml
10595/2018/02 – Flacon a 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Prepararea suspensiei orale: se adaugă apă fiartă și răcită până sub nivelul inelului indicator și se agită bine. Apoi se completează cu apă fiartă și răcită până la nivelul inelului indicator și se agită energic din nou.

Agitați energic flaconul înainte de fiecare administrare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

OSPAMOX 125 mg/5ml

OSPAMOX 250 mg/5ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10594/2018/01-02
10595/2017/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

OSPAMOX 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
OSPAMOX 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON

OSPAMOX 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
OSPAMOX 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml (o linguriță dozatoare) suspensie orală conțin 125 mg amoxicilină.
5 ml (o linguriță dozatoare) suspensie orală conțin 250 mg amoxicilină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Aromă de lămâie pulbere, aromă de caisă-piersică pulbere, acid citric anhidru, benzoat de sodiu (E 211), aspartam, talc, citrate trisodic anhidru, aromă de portocală pulbere, gumă guar, dioxid de siliciu.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală

OSPAMOX 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
5,1 g pulbere pentru 60 ml suspensie orală
8,5 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

OSPAMOX 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
6,6 g pulbere pentru 60 ml suspensie orală
11 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală, după reconstituire.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se reconstitui înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Suspensia reconstituită se păstrează la temperaturi între 2-8 °C (la frigider), cel mult 14 zile.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A- 6250 Kundl, Tyrol
Austria

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ospamox 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

10594/2018/01 – Flacon a 60 ml

10594/2018/02 – Flacon a 100 ml

Ospamox 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

10595/2018/01 – Flacon a 60 ml

10595/2018/02 – Flacon a 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Suspensia trebuie pregătită înainte de utilizare.
Agitați energic flaconul înainte de fiecare administrare.