

Augmentin FP 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
(aromă de fructe de pădure)
amoxicilină/acid clavulanic

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Augmentin FP 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
(aromă de fructe de pădure)
amoxicilină/acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Ca urmare a preparării conform recomandărilor, fiecare ml de suspensie orală conține amoxicilină trihidrat, echivalent cu amoxicilină 80 mg și clavulanat de potasiu, echivalent cu acid clavulanic 11,4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951), alcool benzilic și maltodextrină (glucoză). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru 35 ml suspensie orală
Pulbere pentru 70 ml suspensie orală
Pulbere pentru 140 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita bine flaconul înainte de fiecare utilizare.

Verificați dacă sigiliul cu folie de etanșare al flaconului este intact înainte de utilizare.

A se agita flaconul pentru afânarea pulberii.

A se adăuga 31 ml de apă (sau se adaugă apă în 2 etape, până la linia de pe flacon sau de pe eticheta flaconului) (35 ml).

A se adăuga 62 ml de apă (sau se adaugă apă în 2 etape, până la linia de pe flacon sau de pe eticheta flaconului) (70 ml).

A se adăuga 124 ml de apă (sau se adaugă apă în 2 etape, până la linia de pe flacon sau de pe eticheta flaconului) (140 ml).

A se reatașa capacul flaconului, a se răsturna flaconul și a se agita puternic.

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)

Conține penicilină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flaconul cu pulbere uscată:

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flaconul cu suspensie reconstituită:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se utiliza în decurs de 7 zile de la reconstituire.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11562/2019/01– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 107 ml, conținând pulbere pentru 35 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală

11562/2019/02– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 107 ml, conținând pulbere pentru 35 ml suspensie orală și o linguriță

11562/2019/03– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 147 ml, conținând pulbere pentru 70 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală

11562/2019/04– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 147 ml, conținând pulbere pentru 70 ml suspensie orală și o linguriță

11562/2019/05– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 190 ml, conținând pulbere pentru 140 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală

11562/2019/06– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 190 ml, conținând pulbere pentru 140 ml suspensie orală și o linguriță

11562/2019/07– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 200 ml, conținând pulbere pentru 140 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală

11562/2019/08– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 200 ml, conținând pulbere pentru 140 ml suspensie orală și o linguriță

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Augmentin FP 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Augmentin FP 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
(aromă de fructe de pădure)
amoxicilină/acid clavulanic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Augmentin FP 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (aromă de fructe de pădure)
amoxicilină/acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Ca urmare a preparării conform recomandărilor, fiecare ml de suspensie orală conține amoxicilină trihidrat, echivalent cu amoxicilină 80 mg și clavulanat de potasiu, echivalent cu acid clavulanic 11,4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951), alcool benzilic și maltodextrină (glucoză).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru 35 ml suspensie orală
Pulbere pentru 70 ml suspensie orală
Pulbere pentru 140 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se agita bine flaconul 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)

Conține penicilină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRAREFlaconul cu pulbere uscată:

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flaconul cu suspensie reconstituită:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se utiliza în decurs de 7 zile de la reconstituire.

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**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11562/2019/01– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 107 ml, conținând pulbere pentru 35 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală

11562/2019/02– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 107 ml, conținând pulbere pentru 35 ml suspensie orală și o linguriță

11562/2019/03– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 147 ml, conținând pulbere pentru 70 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală

11562/2019/04– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 147 ml, conținând pulbere pentru 70 ml suspensie orală și o linguriță

11562/2019/05– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 190 ml, conținând pulbere pentru 140 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală

11562/2019/06– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 190 ml, conținând pulbere pentru 140 ml suspensie orală și o linguriță

11562/2019/07– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 200 ml, conținând pulbere pentru 140 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală

11562/2019/08– ambalaj cu 1 flacon cu o capacitate de 200 ml, conținând pulbere pentru 140 ml suspensie orală și o linguriță

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}