

**Ampicilină Arena 250 mg capsule**  
**Ampicilină Arena 500 mg capsule**  
Ampicilină

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ampicilină Arena 250 mg capsule  
Ampicilină Arena 500 mg capsule  
Ampicilină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

*Ampicilină Arena 250 mg capsule*  
Fiecare capsulă conține 250 mg ampicilină sub formă de ampicilină trihidrat.

*Ampicilină Arena 500 mg capsule*  
Fiecare capsulă conține 500 mg ampicilină sub formă de ampicilină trihidrat.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Ampicilină Arena 250 mg  
Conține și sunset yellow (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).  
Ampicilină Arena 500 mg  
Conține și p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule  
Ampicilină Arena 250 mg capsule  
20 capsule  
1000 capsule  
  
Ampicilină Arena 500 mg capsule  
10 capsule  
500 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**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)**

Ampicilină Arena 250 mg capsule  
AMBALAJ PENTRU UZ SPITALICESC-pentru ambalajul cu 1000 capsule

Ampicilină Arena 500 mg capsule  
AMBALAJ PENTRU UZ SPITALICESC-pentru ambalajul cu 500 capsule

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

**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**

Arena Group S.A.  
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,cod 024022, sector 2, București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12244/2019/01-02  
12245/2019/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Ampicilină Arena 250 mg capsule  
Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală-PRF.-pentru ambalajul cu 20 capsule.

Ampicilină Arena 500 mg capsule

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală-PRF.-pentru ambalajul cu 10 capsule.

#### 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ampicilină Arena 250 mg

Ampicilină Arena 500 mg

#### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

#### 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12244/2019/01-02  
12245/2019/01-02**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Ampicilină Arena 250 mg capsule**  
**Ampicilină Arena 500 mg capsule**  
Ampicilină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ampicilină Arena 250 mg capsule  
Ampicilină Arena 500 mg capsule  
Ampicilină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Arena Group S.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**