

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