

XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
cefiximă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală

cefiximă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 5 ml de suspensie orală reconstituită conțin cefiximă trihidrat 111,9 mg, echivalent cu cefiximă (anhidră) 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zahăr și benzoat de sodiu (E 211). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru suspensie orală

60 ml după reconstituire

100 ml după reconstituire

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita bine flaconul cu medicament înainte de fiecare 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)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de reconstituire, a se păstra la temperaturi sub 25 °C.
Suspensia reconstituită se poate păstra timp de 14 zile la temperaturi sub 25°C sau la frigider (2-8°C).

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

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14,
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12473/2019/01 – ambalaj cu flacon a 60 ml după reconstituire
12473/2019/02 – ambalaj cu flacon a 100 ml după reconstituire

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea suspensiei

Se adaugă în flacon 40 ml apă, în două etape, agitând după fiecare adăugare.

Se adaugă în flacon 66 ml apă, în două etape, agitând după fiecare adăugare.

A se vedea prospectul pentru instrucțiuni suplimentare.

A se administra conform recomandărilor medicului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

xifia 100 mg/5 ml granule 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:

SN:

NN:

XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
cefiximă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 5 ml de suspensie orală reconstituită conțin cefiximă trihidrat 111,9 mg, echivalent cu cefiximă (anhidră) 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zahăr și benzoat de sodiu (E211). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru suspensie orală

60 ml după reconstituire
100 ml după reconstituire

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita bine flaconul cu medicament înainte de fiecare 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de reconstituire, a se păstra la temperaturi sub 25 °C.
Suspensia reconstituită: suspensia reconstituită poate fi păstrată timp de 14 zile la temperaturi sub 25 °C sau la frigider (2-8 °C).

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**

INN-FARM d.o.o.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12473/2019/01 – ambalaj cu flacon a 60 ml după reconstituire
12473/2019/02 – ambalaj cu flacon a 100 ml după reconstituire

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**Pregătirea suspensiei**

Se adaugă în flacon 40 ml apă, în două etape, agitând după fiecare adăugare.

Se adaugă în flacon 66 ml apă, în două etape, agitând după fiecare adăugare.

A se vedea prospectul pentru instrucțiuni suplimentare.

A se administra conform recomandărilor medicului.