

**Azibiot 20 mg/ml pulbere pentru suspensie orală**  
**Azibiot 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală**  
azitromicină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Azibiot 20 mg/ml pulbere pentru suspensie orală  
Azibiot 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală  
azitromicină

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

1 ml suspensie orală conține azitromicină 20 mg (sub formă de dihidrat de azitromicină).  
1 ml suspensie orală conține azitromicină 40 mg (sub formă de dihidrat de azitromicină).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și zahăr.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru suspensie orală

Azibiot 20 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

Pulbere pentru reconstituirea a 20 ml suspensie orală

Azibiot 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

Pulbere pentru reconstituirea a 15 ml suspensie orală

Pulbere pentru reconstituirea a 22,5 ml suspensie orală

Pulbere pentru reconstituirea a 30 ml suspensie orală

Pulbere pentru reconstituirea a 37,5 ml suspensie orală

Seringă dozatoare

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

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

**Instrucțiuni de reconstituire a suspensiei:**

Agitați bine flaconul cu pulbere uscată.

Utilizând pipeta gradată, cilindrul gradat sau seringă dozatoare, adăugați peste pulbere [cantitatea de apă indicată mai jos].

Cantitatea de apă:

Azibiot 20 mg/ml:

11 ml apă [pentru 20 ml suspensie]

Azibiot 40 mg/ml

9 ml apă [pentru 15 ml suspensie]

12,5 ml apă [pentru 22,5 ml suspensie]

16 ml apă [pentru 30 ml suspensie]

19 ml apă [pentru 37,5 ml suspensie]

La adăugarea apei, flaconul trebuie ținut înclinat. După adăugarea cantității adecvate de apă, închideți bine flaconul, răsturnați-l imediat și agitați bine, pentru a se obține o suspensie omogenă (verificați dacă pulberea s-a dispersat complet!).

**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

Flacoane cu 15 ml, 20 ml și 22,5 ml suspensie:

După reconstituire, suspensia poate fi utilizată timp de 5 zile. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Flacoane cu 30 ml și 37,5 ml suspensie:

După reconstituire, suspensia poate fi utilizată timp de 10 zile. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia

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

<Azibiot 20 mg/ml pulbere pentru suspensie orală>

14322/2022/01 - ambalaj cu un flacon cu pulbere pentru reconstituirea a 20 ml suspensie orală

<Azibiot 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală>

14323/2022/01 - ambalaj cu un flacon cu pulbere pentru reconstituirea a 15 ml suspensie orală

14323/2022/02 - ambalaj cu un flacon cu pulbere pentru reconstituirea a 22,5 ml suspensie orală

14323/2022/03 - ambalaj cu un flacon cu pulbere pentru reconstituirea a 30 ml suspensie orală

14323/2022/04 - ambalaj cu un flacon cu pulbere pentru reconstituirea a 37,5 ml suspensie orală

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Azibiot 20 mg/ml

Azibiot 40 mg/ml

**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

**Azibiot 20 mg/ml pulbere pentru suspensie orală**  
**Azibiot 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală**  
azitromicină

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

Azibiot 20 mg/ml pulbere pentru suspensie orală  
Azibiot 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală  
azitromicină

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

1 ml suspensie orală conține azitromicină 20 mg (sub formă de dihidrat de azitromicină).  
1 ml suspensie orală conține azitromicină 40 mg (sub formă de dihidrat de azitromicină).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și zahăr.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru suspensie orală

Azibiot 20 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

Pulbere pentru reconstituirea a 20 ml suspensie orală

Azibiot 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

Pulbere pentru reconstituirea a 15 ml suspensie orală

Pulbere pentru reconstituirea a 22,5 ml suspensie orală

Pulbere pentru reconstituirea a 30 ml suspensie orală

Pulbere pentru reconstituirea a 37,5 ml suspensie orală

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală

A se agita bine 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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Flacoane cu 15 ml, 20 ml și 22,5 ml suspensie:

După reconstituire, suspensia poate fi utilizată timp de 5 zile. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Flacoane cu 30 ml și 37,5 ml suspensie:

După reconstituire, suspensia poate fi utilizată timp de 10 zile. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia

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

<Azibiot 20 mg/ml pulbere pentru suspensie orală>

14322/2022/01 - ambalaj cu un flacon cu pulbere pentru reconstituirea a 20 ml suspensie orală

<Azibiot 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală>

14323/2022/01 - ambalaj cu un flacon cu pulbere pentru reconstituirea a 15 ml suspensie orală

14323/2022/02 - ambalaj cu un flacon cu pulbere pentru reconstituirea a 22,5 ml suspensie orală

14323/2022/03 - ambalaj cu un flacon cu pulbere pentru reconstituirea a 30 ml suspensie orală

14323/2022/04 - ambalaj cu un flacon cu pulbere pentru reconstituirea a 37,5 ml suspensie orală

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

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

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