

Azitromicină Sandoz 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Azitromicină Sandoz 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Azitromicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie și etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Azitromicină Sandoz 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Azitromicină Sandoz 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Azitromicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml suspensie conține 100 mg azitromicină (sub formă de dihidrat).
5 ml suspensie conține 200 mg azitromicină (sub formă de dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: sucroză, aspartam (E 951), alcool benzilic și sulfiți.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală

[100 mg/5ml]

20 ml (400 mg)

[200 mg/5ml]

15 ml (600 mg)

20 ml (800 mg)

22,5 ml (900 mg)

30 ml (1200 mg)

37,5 ml (1500 mg)

De asemenea este inclusă o seringă dozatoare din plastic (10 ml), gradată în diviziuni a 0,25 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

[100 mg/5ml]

Pregătirea suspensiei:

Agitați pulberea uscată.

Pentru flaconul de 20 ml (400 mg): adăugați 10,5 ml apă.

Agitați bine până se obține o suspensie omogenă, de culoare albă până la aproape albă.

Pregătirea suspensiei:

Agitați pulberea uscată. Adăugați la pulbere [cantitatea de apă descrisă mai jos].

[Pentru flaconul de 15 ml (600 mg): adăugați 8,0 ml apă.]

[Pentru flaconul de 20 ml (800 mg): adăugați 10,5 ml apă.]

[Pentru flaconul de 22,5 ml (900 mg): adăugați 11 ml apă.]

[Pentru flaconul de 30 ml (1200 mg): adăugați 15 ml apă.]

[Pentru flaconul de 37,5 ml (1500 mg): adăugați 18,5 ml apă.]

Agitați bine până se obține o suspensie omogenă, de culoare albă până la aproape albă.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Suspensia reconstituită poate fi păstrată pentru 10 zile.

Nu utilizați suspensia după: [ZZ/LL/AA]

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Suspensia reconstituită: A nu se păstra la temperaturi peste 25°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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Azitromicină Sandoz 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
5097/2012/01 - flacoane din PEÎD, cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP/PE,
conținând pulbere pentru 20 ml de suspensie orală

Azitromicină Sandoz 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
5098/2012/01 - în flacoane din PEÎD, cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP/PE,
conținând pulbere pentru 15ml de suspensie orală.
5098/2012/02 - în flacoane din PEÎD, cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP/PE,
conținând pulbere pentru 20 ml de suspensie orală
5098/2012/03 - în flacoane din PEÎD, cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP/PE,
conținând pulbere pentru 22,5 ml de suspensie orală
5098/2012/04 - în flacoane din PEÎD, cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP/PE,
conținând pulbere pentru 30 ml de suspensie orală
5098/2012/05 - în flacoane din PEÎD, cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP/PE,
conținând pulbere pentru 37,5ml de 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

Azitromicina Sandoz 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Azitromicina Sandoz 200 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}

