

Informații privind etichetarea

Amoxicilină Trihidrat Sandoz 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină Trihidrat Sandoz 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

amoxicilină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR

CUTIE PENTRU FLACON DIN STICLĂ BRUNĂ (TIP III)
ETICHETĂ PENTRU FLACON DIN STICLĂ BRUNĂ (TIP III)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxicilină Trihidrat Sandoz 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină Trihidrat Sandoz 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 5 ml de suspensie orală reconstituită conțin amoxicilină 125 mg (sub formă de trihidrat).
Fiecare 5 ml de suspensie orală reconstituită conțin amoxicilină 250 mg (sub formă de trihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E 951), benzoat de sodiu (E 211), alcool benzilic, benzoat de benzil, sorbitol (E 420), dioxid de sulf (E 220) și glucoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală.

[Amoxicilină Trihidrat Sandoz 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală]
Un flacon cu 5,10 g pulbere pentru 60 ml suspensie orală
Un flacon cu 8,50 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

[Amoxicilină Trihidrat Sandoz 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală]
Un flacon cu 6,60 g pulbere pentru 60 ml suspensie orală
Un flacon cu 11,0 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

[Doar pentru cutie]

Nu utilizați acest medicament dacă observați că pulberea a format aglomerări în flacon înainte de reconstituire.

Nu utilizați suspensia reconstituită în cazul în care culoarea nu este albă până la slab gălbui.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita bine 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Suspensia pregătită trebuie utilizată în decurs de 14 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulbere pentru suspensie orală: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Suspensia reconstituită: A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR 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

[Amoxicilină Trihidrat Sandoz 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală]

5476/2013/01

5476/2013/02

[Amoxicilină Trihidrat Sandoz 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală]

5477/2013/01

5477/2013/02

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

Doar pentru cutie:

Amoxicilină Trihidrat Sandoz 125 mg/5 ml

Amoxicilină Trihidrat Sandoz 250 mg/5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Doar pentru cutie:

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Doar pentru cutie:

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}