

**Amoxiplus 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Amoxicilină/ Acid clavulanic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxiplus 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Amoxicilină/acid clavulanic

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

Fiecare flacon conține amoxicilină (sub formă de amoxicilină sodică) 1000 mg și acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 200 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Un flacon  
50 flacoane  
100 flacoane  
10 flacoane  
25 flacoane

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
A se utiliza soluția imediat după reconstituire.  
Administrare intravenoasă.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU  
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Conține și sodiu, potasiu. "Vezi prospectul pentru informații suplimentare".

Fragil

Ambalaj pentru uz spitalicesc - ambalaj cu 25 flacoane, 50 flacoane și 100 flacoane.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj

**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**

Medicamentul neutilizat se va restitui la farmacie.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Antibiotice S.A.

Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

{Logo Antibiotice}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5521/2013/01 – ambalaj cu un flacon

5521/2013/02 - ambalaj cu 50 flacoane

5521/2013/03 - ambalaj cu 100 flacoane

5521/2013/04 - ambalaj cu 10 flacoane

5521/2013/05 - ambalaj cu 25 flacoane

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF – ambalaj cu un flacon  
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF - ambalaj cu 10 flacoane

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**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:

**Amoxiplus 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Amoxicilină/Acid clavulanic

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE  
PRIMARE MICI  
FLACON CU PULBERE PENTRU SOLUȚIE INJECTABILĂ/PERFUZABILĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Amoxiplus 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Amoxicilină/acid clavulanic

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Fiecare flacon conține amoxicilină (sub formă de amoxicilină sodică) 1000 mg și acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 200 mg.

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Logo Antibiotice}  
Conține și sodiu, potasiu.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A se utiliza soluția imediat după reconstituire.