

Normix 200 mg/10 ml granule pentru suspensie orală
Rifaximină- α **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE ȘI ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Normix 200 mg/10 ml granule pentru suspensie orală
Rifaximină- α

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

10 ml suspensie reconstituită conțin rifaximină- α 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru suspensie orală

60 ml suspensie orală după reconstituire.
O măsură dozatoare (gradată la 5, 10 și 15 ml).

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se agita flaconul cu suspensie înainte de utilizare.

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)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în cel mult 7 zile de la data reconstituirii.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ALFASIGMA S.p.A.
Via Ragazzi del '99, 5
40133, Bologna (BO), Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6554/2014/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Prepararea suspensiei:

Se adaugă apă peste granulele conținute în sticlă până la semn și se agită puternic. Se adaugă apă din nou până când suspensia atinge semnul marcat pe sticlă. Sticla trebuie foarte bine agitată înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Normix 200 mg/10 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: