

**AZITROX 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**  
Azitromicină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**AZITROX 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală  
Azitromicină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

5 ml suspensie orală reconstituită conțin azitromicină 200 mg sub formă de azitromicină dihidrat.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține zahăr. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru suspensie orală

*[Pentru 15 ml suspensie orală]*

Un flacon cu pulbere pentru suspensie orală pentru 15 ml suspensie orală reconstituită

1 linguriță dozatoare

1 seringă dozatoare

1 măsură dozatoare

*[Pentru 30 ml suspensie orală]*

Un flacon cu pulbere pentru suspensie orală pentru 30 ml suspensie orală reconstituită

1 linguriță dozatoare

1 seringă dozatoare

1 măsură dozatoare

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

Administrare orală

A se citi prospectul 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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Pulberea

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Suspensia reconstituită

A se păstra la temperaturi sub 25°C. Suspensia orală reconstituită poate fi păstrată timp de maximum 5 zile.

**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**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50  
Sector 3, București  
România

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

7105/2014/01 – pulbere pentru 15 ml suspensie orală reconstituită  
7105/2014/02 – pulbere pentru 30 ml suspensie orală reconstituită

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

## 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

*[Pentru 15 ml suspensie orală]*

### **Preparare:**

Agitați bine flaconul cu pulbere. Adăugați peste pulbere 7,5 ml apă plată (cu ajutorul măsurii dozatoare) și agitați bine până se obține o suspensie uniformă.

Agitați flaconul înainte de fiecare utilizare.

*[Pentru 30 ml suspensie orală]*

### **Preparare:**

Agitați bine flaconul cu pulbere. Adăugați peste pulbere 15 ml apă plată (cu ajutorul măsurii dozatoare) și agitați bine până se obține o suspensie uniformă.

Agitați flaconul înainte de fiecare utilizare.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

AZITROX 200 mg/5 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:

**AZITROX 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**  
Azitromicină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Eticheta flaconului**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AZITROX 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală  
Azitromicină

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

5 ml suspensie orală reconstituită conțin azitromicină 200 mg sub formă de azitromicină dihidrat.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține zahăr. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

*[Pentru 15 ml suspensie orală]*  
Pulbere pentru 15 ml suspensie orală reconstituită

*[Pentru 30 ml suspensie orală]*  
Pulbere pentru 30 ml suspensie orală reconstituită

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

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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Pulberea

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Suspensia reconstituită

A se păstra la temperaturi sub 25°C. Suspensia orală reconstituită poate fi păstrată timp de maximum 5 zile.

**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**

{Sigla ZENTIVA}

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

7105/2014/01– pulbere pentru 15 ml suspensie orală reconstituită

7105/2014/02– pulbere pentru 30 ml suspensie orală reconstituită

**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**