

**Sumetrolim 25 mg/ml + 5 mg/ml suspensie orală**  
Sulfametoxazol/trimetoprim**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sumetrolim 25 mg/ml + 5 mg/ml suspensie orală  
Sulfametoxazol/trimetoprim

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

Fiecare mililitru conține sulfametoxazol 25 mg și trimetoprim 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Zahăr, gumă xantan, alcool anisic, parahidroxibenzoat de metil, Ariavit Ponceau 4R (E124), zaharină sodică, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie orală  
100 ml suspensie

**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)**

A se agita înainte de utilizare

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP.

A se utiliza în cel mult 100 de zile de la prima deschidere a flaconului

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

**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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út. 30-38, H-1106, Budapesta,  
Ungaria

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

7657/2015/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sumetrolim 25 mg/ml + 5 mg/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**Sumetrolim 25 mg/ml + 5 mg/ml suspensie orală**  
Sulfametoxazol/trimetoprim

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**

**Etichetă de flacon**

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

Sumetrolim 25 mg/ml + 5 mg/ml suspensie orală  
Sulfametoxazol/trimetoprim

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

Un mililitru suspensie conține sulfametoxazol 25 mg și trimetoprim 5 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Zahăr, gumă xantan, alcool anisic, parahidroxibenzoat de metil, Ariavit Ponceau 4R(E124), zaharină sodică, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

100 ml suspensie

**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)**

A se agita înainte de utilizare

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

**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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Ungaria

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

7657/2015/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie :

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**