

Augmentin ES 600 mg/42,9 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină/acid clavulanic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Augmentin ES 600 mg/42,9 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină/acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de suspensie orală conține amoxicilină trihidrat, echivalent cu amoxicilină 120 mg și clavulanat de potasiu, echivalent cu acid clavulanic 8,58 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și aspartam (E951) și maltodextrină (glucoză). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru 50 ml suspensie orală
Pulbere pentru 75 ml suspensie orală
Pulbere pentru 100 ml suspensie orală
Pulbere pentru 150 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Verificați dacă sigiliul capacului cu folie de etanșare al flaconului este intact înainte de utilizare.

A se agita flaconul pentru afânarea pulberii.

A se adăuga 50 ml de apă (sau apă în 2 etape până la semn) (50 ml).

A se adăuga 70 ml de apă (sau apă în 2 etape până la semn) (75 ml).

A se adăuga 90 ml de apă (sau apă în 2 etape până la semn) (100 ml).

A se adăuga 135 ml de apă (sau apă în 2 etape până la semn) (150 ml).

A se reatașa capacul flaconului, a se răsturna și agita bine.

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)

Conține penicilină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulberea uscată:

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejată de umiditate

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C

Suspensia reconstituită:

A se păstra la frigider

A nu se congela

A se utiliza în termen de 10 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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited,
12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7850/2015/01 - cutie cu flacon cu pulbere pentru 50 ml suspensie orală

7850/2015/02 - cutie cu flacon cu pulbere pentru 75 ml suspensie orală

7850/2015/03 - cutie cu flacon cu pulbere pentru 100 ml suspensie orală

7850/2015/04 - cutie cu flacon cu pulbere pentru 150 ml suspensie orală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Augmentin ES 600 mg/42,9 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Augmentin ES 600 mg/42,9 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină/acid clavulanic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Augmentin ES 600 mg/42,9 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină/acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Atunci când este preparat conform instrucțiunilor, fiecare ml de suspensie orală conține amoxicilină trihidrat, echivalent cu amoxicilină 120 mg și clavulanat de potasiu, echivalent cu acid clavulanic 8,58 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și aspartam (E951) și maltodextrină (glucoză).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare
A se agita bine flaconul 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)

Conține penicilină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulberea uscată:

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejată de umiditate

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C

Suspensia reconstituită:

A se păstra la frigider

A nu se congela

A se utiliza în termen de 10 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**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited,

12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7850/2015/01 - cutie cu flacon cu pulbere pentru 50 ml suspensie orală

7850/2015/02 - cutie cu flacon cu pulbere pentru 75 ml suspensie orală

7850/2015/03 - cutie cu flacon cu pulbere pentru 100 ml suspensie orală

7850/2015/04 - cutie cu flacon cu pulbere pentru 150 ml suspensie orală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

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

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE