

Augmentin 500 mg/125 mg comprimate filmate
amoxicilină/acid clavulanic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Augmentin 500 mg/125 mg comprimate filmate
amoxicilină/acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 500 mg sub formă de amoxicilină trihidrat și acid clavulanic 125 mg sub formă de clavulanat de potasiu.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
4 comprimate filmate
10 comprimate filmate
12 comprimate filmate
14 comprimate filmate
16 comprimate filmate
20 comprimate filmate
21 comprimate filmate
24 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale 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)

Conține un plic cu desicant, a nu se mânca sau îndepărta.
Conține penicilină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejate de umiditate.

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

8395/2015/01- [2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate în pungă din Al]
8395/2015/02- [2 blistere din PVC-PVdC/Al a 7 comprimate filmate în pungă din Al]
8395/2015/03- [1 blister din PVC-PVdC/Al a 14 comprimate filmate în pungă din Al]
8395/2015/04- [3 blistere din PVC-PVdC/Al a 7 comprimate filmate în pungă din Al]
8395/2015/05- [1 blister din poliamidă-Al-PVC-Al a 4 comprimate filmate]
8395/2015/06- [1 blister din poliamidă-Al-PVC-Al a 10 comprimate filmate]
8395/2015/07- [blister din poliamidă-Al-PVC-Al a 12 comprimate filmate]
8395/2015/08- [blister din poliamidă-Al-PVC-Al a 14 comprimate filmate]
8395/2015/09- [blister din poliamidă-Al-PVC-Al a 16 comprimate filmate]
8395/2015/10- [blister din poliamidă-Al-PVC-Al a 20 comprimate filmate]
8395/2015/11- [blistere din poliamidă-Al-PVC-Al a 24 comprimate filmate]
8395/2015/12- [blistere din poliamidă-Al-PVC-Al a 30 comprimate filmate]
8395/2015/13- [blistere din poliamidă-Al-PVC-Al a 100 comprimate filmate]

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

Augmentin 500 mg/125 mg comprimate filmate

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 500 mg/125 mg comprimate filmate
amoxicilină/acid clavulanic

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER ȘI PUNGĂ PROTECTOARE CU DESICANT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Augmentin 500 mg/125 mg comprimate filmate
amoxicilină/acid clavulanic

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

[pentru punga protectoare cu desicant]

A se utiliza comprimatele filmate în 30 de zile de la deschiderea pungii protectoare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII