

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

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUISumamed Forte 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 sucroză (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

1 seringă dozatoare

[Pentru 30 ml suspensie orală]

Un flacon cu pulbere pentru suspensie orală

1 seringă dozatoare

[Pentru 37,5 ml suspensie orală]

Un flacon cu pulbere pentru suspensie orală

1 seringă 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 maxim 5 zile [pentru 15 ml] și 10 zile [pentru 30 ml și 37,5 ml].

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

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Țările de Jos

{Sigla teva}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8767/2016/01 - [pentru mărimea de ambalaj conținând pulbere pentru 15 ml suspensie orală]

8767/2016/02 - [pentru mărimea de ambalaj conținând pulbere pentru 30 ml suspensie orală]

8767/2016/03 - [pentru mărimea de ambalaj conținând pulbere pentru 37,5 ml suspensie orală]

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: adăugați 9,5 ml de apă (distilată sau apă potabilă fiartă și răcită) în flaconul ce conține 600 mg azitromicină, pentru a asigura 20 ml suspensie omogenă.

[Pentru 30 ml suspensie orală]

Preparare: adăugați 16,5 ml de apă (distilată sau apă potabilă fiartă și răcită) în flaconul ce conține 1200 mg azitromicină, pentru a asigura 35 ml suspensie omogenă.

[Pentru 37,5 ml suspensie orală]

Preparare: adăugați 20,0 ml de apă (distilată sau apă potabilă fiartă și răcită) în flaconul ce conține 1500 mg azitromicină, pentru a asigura 42,5 ml suspensie omogenă.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

SUMAMED FORTE 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:

Sumamed Forte 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Azitromicină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta flaconului****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sumamed Forte 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

1 seringă dozatoare

[Pentru 30 ml suspensie orală]

Un flacon cu pulbere pentru suspensie orală

1 seringă dozatoare

[Pentru 37,5 ml suspensie orală]

Un flacon cu pulbere pentru suspensie orală

1 seringă dozatoare

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 maxim 5 zile [pentru 15 ml] și 10 zile [pentru 30 ml și 37,5 ml].

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

Teva B.V.

{Sigla teva}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8767/2016/01 - [pentru flaconul cu pulbere pentru 15 ml suspensie orală reconstituită]

8767/2016/02 - [pentru flaconul cu pulbere pentru 30 ml suspensie orală reconstituită]

8767/2016/03 - [pentru flaconul cu pulbere pentru 37,5 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