

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUMAMED 20 mg/ml prášek pro perorální suspenzi

azithromycin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Pět ml připravené suspenze obsahuje 100 mg azithromycinu ve formě dihydrátu azithromycinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sacharosa, sodík, benzylalkohol aj.

Další údaje najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální suspenzi

100 mg/5 ml, 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Prášek pro perorální suspenzi: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Připravená suspenze: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 15/352/92-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Lahvičku s práškem protřepte, přidejte 12 ml vody a třepte tak dlouho, až vznikne stejnoměrná suspenze.

Před každým použitím protřepte.

Po naředění spotřebujte do 5 dnů.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

sumamed 20 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SUMAMED 20 mg/ml prášek pro perorální suspenzi

azithromycin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Po naředění spotřebujte do 5 dnů.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Prášek pro perorální suspenzi

100 mg/5 ml, 20 ml

6. JINÉ

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika