

**Ospolot 20 mg/ml suspensie orală
sultiam****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie carton****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Ospolot 20 mg/ml suspensie orală
sultiam**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

1 ml suspensie orală conține sultiam 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține parahidroxibenzoat de metil sodic (E219), parahidroxibenzoat de propil sodic (E217), fructoză, glucoză, zaharoză și dioxid de sulf (E220).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL200 ml suspensie orală cu o seringă de 10 ml și un adaptor
250 ml suspensie orală cu o seringă de 10 ml și un adaptor**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

Agitați energic flaconul, timp de cel puțin 30 secunde, în poziție răsturnată (cu capacul în jos).

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 EXPIRĂRII

EXP:

După prima deschidere a flaconului, a nu se utiliza mai mult de 3 luni.

9. 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**

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15526/2024/01 – ambalaj cu un flacon a 200 ml suspensie orală, cu o seringă de 10 ml și un adaptor
15526/2024/02 – ambalaj cu un flacon a 250 ml suspensie orală, cu o seringă de 10 ml și un adaptor

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**

Ospolot 20 mg/ml 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
SN
NN

Ospolot 20 mg/ml suspensie orală
sultiam**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Etichetă flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ospolot 20 mg/ml suspensie orală
sultiam

8. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml suspensie orală conține sultiam 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține parahidroxibenzoat de metil sodic (E 219), parahidroxibenzoat de propil sodic (E 217), fructoză, glucoză, zaharoză și dioxid de sulf (E 220).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

200 ml suspensie orală
250 ml suspensie orală

9. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Agitați energic flaconul timp de cel puțin 30 secunde, în poziție răsturnată (cu capacul în jos).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

11. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După prima deschidere a flaconului, a nu se utiliza mai mult de 3 luni.

13. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**14. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Germania

16. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15526/2024/01 – ambalaj cu un flacon a 200 ml suspensie orală
15526/2024/02 – ambalaj cu un flacon a 250 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**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**