

Axtrifia 100 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală

cefiximă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Axtrifia 100 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală

cefiximă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare 5 ml de suspensie reconstituită conține cefiximă 100 mg (sub formă de cefiximă trihidrat).
Fiecare ml de suspensie reconstituită conține cefiximă 20 mg (sub formă de cefiximă trihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține gumă de xantan, benzoat de sodiu (E211), dioxid de siliciu coloidal anhidru, sucroză, aromă de căpșuni (conține agent aromatizant, gumă arabică, trietilcitrat și acid citric)

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală

Un flacon de 60 ml cu 21,2 g pulbere pentru 40 ml suspensie orală
Un flacon de 60 ml cu 26,5 g pulbere pentru 50 ml suspensie orală
Un flacon de 180 ml cu 53 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. A se agita bine înainte de utilizare.

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

După reconstituire:

Suspensia reconstituită poate fi păstrată timp de 14 zile la temperaturi sub 25°C sau la frigider (2-8°C).
A nu se congela. Păstrați flaconul bine închis.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de reconstituire, a se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

**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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16133/2025/01 - flacon de 60 ml cu 21,2 g pulbere pentru 40 ml suspensie orală
16133/2025/02 - flacon de 60 ml cu 26,5 g pulbere pentru 50 ml suspensie orală
16133/2025/03 - flacon de 180 ml cu 53 g pulbere pentru 100 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

Axtrifia 100 mg/5ml 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
SN
NN

Axtrifia 100 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală

Cefiximă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Axtrifia 100 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală

cefiximă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare 5 ml de suspensie reconstituită conține cefiximă 100 mg (sub formă de cefiximă trihidrat).
Fiecare ml de suspensie reconstituită conține cefiximă 20 mg (sub formă de cefiximă trihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține gumă de xantan, benzoat de sodiu (E211), dioxid de siliciu coloidal anhidru, sucroză, aromă de căpșuni (conține agent aromatizant, gumă arabică, trietilcitrat și acid citric)

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală

Un flacon de 60 ml cu 21,2 g pulbere pentru 40 ml suspensie orală
Un flacon de 60 ml cu 26,5 g pulbere pentru 50 ml suspensie orală
Un flacon de 180 ml cu 53 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. A se agita bine înainte de utilizare.
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

După reconstituire:

Suspensia reconstituită poate fi păstrată timp de 14 zile la temperaturi sub 25°C sau la frigider (2-8°C).
A nu se congela. Păstrați flaconul bine închis.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de reconstituire, a se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16133/2025/01 - flacon de 60 ml conținând 21,2 g pulbere pentru 40 ml suspensie orală
16133/2025/02 - flacon de 60 ml conținând 26,5 g pulbere pentru 50 ml suspensie orală
16133/2025/03 - flacon de 180 ml conținând 53 g pulbere pentru 100 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