

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT
Ziromin 200mg/5ml pulbere pentru suspensie orală
Azitromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ZIROMIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ZIROMIN
3. Cum să luați ZIROMIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ZIROMIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ZIROMIN și pentru ce se utilizează

ZIROMIN conține azitromicină, un antibiotic aparținând grupei de antibiotice numite macrolide. ZIROMIN ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor.

ZIROMIN este utilizat în tratamentul infecțiilor provocate de germeni sensibili la azitromicină:

- infecții ale tractului respirator superior, inclusiv amigdalite, faringite, sinuzite;
 - infecții ale căilor respiratorii inferioare, inclusiv bronșite și pneumonii;
 - otite medii acute;
 - infecții ale pielii și țesuturilor moi;
 - infecții genitale necomplicate determinate de *Chlamydia trachomatis* și *Neisseria gonorrhoeae*.
- Dacă nu intervine ameliorarea sau din contra se înrăutățește starea dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ZIROMIN

Nu luați ZIROMIN dacă:

- sunteți alergic la azitromicină, eritromicină, la alte macrolide antibacteriene sau ketolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.1).

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza ZIROMIN dacă:

- aveți probleme la nivelul ficatului: medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului sau să întrerupă tratamentul;
- aveți probleme la nivelul rinichilor, dacă aveți probleme renale grave, doza de medicament trebuie ajustată;
- aveți probleme nervoase (neurologice) sau mentale (psihice);
- aveți probleme la nivelul inimii, cum sunt o inimă slabă (insuficiență cardiacă);

- aveți bătăi foarte lente sau neregulate ale inimii;
- aveți o afecțiune numită “sindrom QT lung” (observant pe electrocardiogramă, deoarece azitromicina poate crește riscul de ritm cardiac anormal;
- aveți valori reduse ale potasiului și magneziului în sânge;
- aveți un anumit tip de slăbiciune musculară, numită miastenias gravis;
- utilizați derivați de ergot, cum ar fi ergotamine (folosită în tratamentul migrenelor), din cauza posibilității de apariție a ergotismului. Semnele de ergotism pot include mâncărimi la nivelul membrelor, crampe musculare și gangrene (moartea și descuamarea unui țesut al organismului) la nivelul mâinilor și picioarelor ca urmare a circulației insuficiente a sângelui;
- aveți infecții care se repetă frecvent, cu aceeași microbi- medicul dumneavoastră va stabili dacă ZIROMIN este potrivit pentru dumneavoastră;
- aveți faringită/amigdalită (infecții în gât), infecție a urechii medii, arsuri, boli cu transmitere sexuală, deoarece este posibil ca ZIROMIN să nu fie tratamentul de primă intenție - medicul dumneavoastră va stabili dacă ZIROMIN este potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă aveți unul din următoarele semne sau simptome în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- orice semn de reacție alergică, cum este erupția trecătoare pe piele/edemul;
- diaree sau scaune apoase cu sânge (chiar și după tratament);
- orice semn sau simptom de afectare a funcționării ficatului, cum este îngălbenirea pielii, pierderea/lipsa energiei, urină de culoare închisă, tendință la sângerare;
- dacă în timpul alăptării, la copil apare vomă sau este agitat.

În caz de utilizare prelungită de ZIROMIN, pot să apară infecții produse de microorganisme rezistente la acest medicament (cum sunt ciupercile).

ZIROMIN împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua ZIROMIN, dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos:

- antiacide (medicamente care reduc aciditatea stomacului). ZIROMIN trebuie administrat cu o oră înainte de administrare sau cu două ore după administrarea unui antiacid;
- derivați de ergot sau ergitamina (vezi *Atenționări și precauții*);
- digoxină (utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- colchicină (utilizată pentru gută și febra mediteraneană familială);
- zidovudină, didadozină (utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV);
- rifabutină (utilizat pentru tratamentul tuberculozei);
- atorvastatină (utilizată pentru micșorarea în sânge a colesterolului);
- teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic);
- warfarina sau orice alte medicamente similare pentru prevenirea apariției cheagurilor de sânge;
- ciclosporina (utilizată pentru supresia sistemului imunitar pentru a preveni și trata rejecția transplantului de organ sau măduvă osoasă);
- terfenadină (pentru tratamentul febrei fânului);
- preparate care prelungesc intervalul QT;
- nelfinavir (utilizată pentru tratamentul infecției cu HIV);
- alte antibiotice;
- hidroxiclorochină sau clorochină utilizate pentru tratarea afecțiunilor, inclusive artrită reumatoidică, sau pentru tratarea sau prevenirea malariei), luarea acestor medicamente în

același timp cu azitromicina poate crește probabilitatea de a avea reacții adverse care vă pot afecta inima;

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea de ZIROMIN la femeile gravide. De aceea, azitromicina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii decât dacă beneficiile depășesc riscurile.

Alăptarea

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă ZIROMIN poate fi utilizat în timpul alăptării. Azitromicina trece în laptele matern. Până în prezent, nu au fost observate efecte adverse grave asupra sugarilor alăptați. Hipersensibilitatea, tulburarea microflorei intestinale și colonizarea microbiană pot apărea la sugarii alăptați.

ZIROMIN împreună cu alimente și băuturi

ZIROMIN suspensie, poate fi luat cu sau fără alimente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Nu există date privind influența azitromicinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la apariția reacțiilor adverse este posibilă afectarea vitezei de reacționare și scăderea capacității de a conduce vehicule.

ZIROMIN conține zaharoză.

5 ml suspensie conțin 3,63 g zahăr. Acest lucru trebuie luat în considerare de pacienții cu diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

ZIROMIN conține benzoate de sodiu

Acest medicament conține 14,32 mg benzoat de sodiu per 5 ml suspensie. Benzoatul de sodiu poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenirea a pielii și a albului ochilor) la nou născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

ZIROMIN conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să luați ZIROMIN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze:

La copii și adolescenți, cu greutatea corporală până la 45 kg, doza recomandată este de câte 10 mg/kg, administrată în prize unice zilnice timp de 3 zile sau 10 mg/kg în ziua 1, iar în zilele 2-5 câte 5 mg/kg (cu excepția faringitelor streptococice).

La copii și adolescenți, dozele depind de greutatea corporală:

Greutatea corporală	Ziua	Doza zilnică de azitromicină	Numărul de seringi dozatoare
15-25 kg	1-3	200 mg	5 ml

26-35 kg	1-3	300 mg	7.5 ml
36-45 kg	1-3	400 mg	10 ml
Pentru adolescenți și adulți cu greutatea corporală mai mare de 45 kg și adulți, sunt disponibile comprimate filmate de 250 mg și 500 mg.			

Schema de tratament de 5 zile:

Ca alternativă poate servi tratamentul de 5 zile, în timpul căruia, în prima zi se administrează 10 mg/kg corp azitromicină, iar în următoarele 4 zile câte 5 mg/kg corp pe zi. Doza zilnică poate fi ușor măsurată cu ajutorul linguriței dozatoare.

În otita medie acută- doza totală este 30 mg / kg corp azitromicină. Această doză totală poate fi administrată ca doză unică, timp de 3 zile sau 5 zile (în conformitate cu regimul de dozare menționat mai sus).

Faringite streptococice-azitromicina s-a dovedit eficace în tratamentul faringitelor streptococice în doze de 10 mg/kg sau de 20 mg/kg administrate în priză unică, timp de 3 zile, doza maximă nu trebuie să depășească 500 mg. La aceste două doze a fost observat un efect clinic comparativ, chiar dacă eradicarea bacteriei a fost mai semnificativă la o doză zilnică de 20 mg/kg.

Cu toate acestea, penicilina este prima alegere în tratamentul faringitelor cauzate de *Streptococcus pyogenes* și pentru prevenirea febrei reumatice ulterioare.

Dozele recomandate pentru tratamentul infecțiilor genitale necomplicate la adolescenți cu masa corporală mai mare de 45 kg.

- *Infecții cauzate de Chlamydia trachomatis*, doza este de 1000 mg, administrată ca doză unică.
- *Infecții cauzate de tulpini sensibile la Neisseria Gonorrhoeae*, doza recomandată este de 1000 mg sau 2000 mg, de azitromicină administrată concomitent cu 250 sau 500 mg de ceftriaxonă conform protocoalelor clinice.

În cazul pacienților hipersensibili la penicilină sau/și cefalosporine, tratamentul se prescrie de către medici conform protocoalelor clinice în vigoare.

Pentru administrarea azitromicinei de 2000 mg, sunt disponibile comprimate filmate cu un conținut de azitromicină de 250 mg și 500 mg.

Vârstnici

La vârstnici se pot administra aceleași doze recomandate la adulți.

Pacienți cu insuficiență hepatică și renală

Vă rugăm să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii. Medicul dumneavoastră va decide apoi dacă doza trebuie ajustată.

Mod de administrare

ZIROMIN 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală poate fi administrat indiferent de mese, cu sau fără alimente.

Agitați bine înainte de fiecare utilizare.

Preparați suspensia orală imediat înainte de prima administrare.

Prepararea suspensiei:

Agitați flaconul pentru a despirsa pulberea, apoi adăugați 15 ml apă plată (măsurată cu ajutorul seringii dozatoare). Agitați bine până obțineți o suspensie omogenă.

După reconstituire, suspensia poate fi păstrată maximum 5 zile la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Pentru a facilita dozarea, în fiecare cutie de ZIROMIN, este inclusă o seringă dozatoare.

După dozarea suspensiei, seringa de măsurare se clătește cu apă, se usucă și se păstrează împreună cu medicamentul.

Durata tratamentului

De regulă, la copii și adulți, durata optimă a tratamentului este de 3 zile administrând dozele de azitromicină corespunzătoare. Ca alternativă, doza zilnică recomandată poate fi administrată în decurs de 5 zile.

În tratamentul pneumoniei, eficacitatea azitromicinei a fost demonstrată utilizând schema de tratament de 5 zile. În majoritatea cazurilor, aplicarea schemei de tratament de 3 zile este suficientă.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme de rinichi sau de ficat, pentru că poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza obișnuită.

Dacă încă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Continuați întotdeauna tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă infecția se agravează sau nu vă simțiți mai bine în termen de câteva zile sau o nouă infecție se dezvoltă, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult ZIROMIN decât trebuie

Dacă luați prea mult ZIROMIN e posibil să vă simțiți rău, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți până la cel mai apropiat spital. Simptomele supradozajului sunt: pierderea reversibilă a auzului, greață, vărsături și diaree. În caz de supradozaj poate fi necesară internarea în spital.

Dacă uitați să luați ZIROMIN

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este în apropierea momentului în care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați ZIROMIN

Nu încetați să luați ZIROMIN doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să terminați schema de tratament pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați suspensia prea devreme, infecția poate reapărea, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse extrem de rare pot pune viața în pericol în anumite circumstanțe. Dacă sunteți afectat de oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, încetați să luați ZIROMIN și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Reacții de hipersensibilitate acută severă (de exemplu, anafilaxie):

În cazul unei reacții de hipersensibilitate extrem de rară, dar care poate pune viața în pericol (de exemplu, șoc anafilactic), tratamentul cu ZIROMIN trebuie oprit imediat și sunt luate toate măsurile uzuale de urgență (de exemplu, administrarea de antihistaminice, corticosteroizi, simpatomimetice și respirație artificială, dacă este necesar).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce utilizați ZIROMIN, deoarece simptomele pot fi severe:

- apariția bruscă de dificultăți în respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții cutanate sau prurit (în special care afectează întregul corp);
- greață, diaree și, în cazuri rare, poate provoca deshidratare. În aceste cazuri se recomandă să beți cât mai multe lichide;
- diaree severă poate apărea în timpul și după tratamentul cu antibiotice, acest lucru poate fi un semn de inflamație intestinală gravă;
- erupție cutanată severă determinând roșeață și exfoliere;
- bătăi ale inimii rapide sau neregulate;
- tensiune arterială mică.

Următoarele reacții adverse sunt importante și dacă le prezentați, necesită intervenție imediată.

Alte reacții adverse raportate sunt:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- diaree.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- vărsături, dispepsie, greață, dureri abdominale;
- scăderea numărului limfocitelor (un tip de celule albe din sânge), creșterea numărului eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge), creșterea numărului altor celule din sânge (bazofile, monocite și neutrofile), modificarea unor analize de sânge (scăderea bicarbonatului).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- candidoză, infecții vaginale, pneumonie, infecții fungice, infecții bacteriene, faringită, gastroenterită, infecții respiratorii, rinita, candidoză orală;
- leucopenie, neutropenie, eozinofilie;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor (angioedem), reacții alergice;
- tulburări ale apetitului alimentar (anorexie);
- nervozitate, insomnie;
- amețeli, somnolență, tulburări ale gustului, senzație falsă de furnicătură, amorțeală, înțepătură (parestezii);
- tulburări de vedere;
- afectarea auzului, vertij;
- bătăi neregulate ale inimii (palpitații);
- senzație de caldură subită și trecătoare (bufeuri);
- dificultate în respirație (dispnee), sângerare nazală (epistaxis);
- constipație, flatulență, tulburări ale digestiei (dispepsie), inflamația mucoasei stomacului (gastrită), dificultate la înghițire (disfagie), balonare abdominală, uscăciune în gură, eliminarea pe gură a gazelor din stomac (eructații), ulcerații ale gurii, creșterea secreției de salivă, scaun lichid;
- erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, dermatită, uscăciunea pielii, creșterea transpirației (hiperhidroză);
- boală degenerativă a articulațiilor (artroză), durere a mușchilor, durere de spate, durere în regiunea gâtului;
- dificultate în urinare (disurie), durere de cauză renală;
- sângerări din uter la intervale neregulate (metroragie), durere de testicul;
- umflături (edem), slăbiciune (astenie), stare generală de rău, oboseală, umflături ale feței, dureri în piept, febră, durere, umflături ale extremităților;
- modificarea testelor funcției ficatului și ale sângelui (creșterea concentrațiilor plasmatice ale aspartat- aminotransferazei, ale alanin-aminotransferazei, hiperbilirubinemie, creșterea concentrației serice a ureei, hipercreatininemie și valori anormale ale potasemiei, creșterea

concentrațiilor plasmatice de fosfatază alcalină, creșterea cloremiei, creșterea glicemiei, creșterea numărului de trombocite, scăderea hematocritului, creșterea concentrației plasmatice de bicarbonat, valori anormale ale concentrației sodiului);

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- stare de excitare, cu iritare sau emoție;
- funcție anormală a ficatului, îngălbenirea pielii și ochilor;
- sensibilitate crescută a pielii la expunerea la soare;
- erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui);
- erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofile și simptome sistemice (sindromul DRESS).

Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- diaree severă sau prelungită, care poate conține sânge sau mucus, în timpul sau după tratamentul cu azitromicină și care poate fi un semn de inflamație severă a intestinului (colită pseudomembranoasă);
- scăderea numărului de plachete din sânge, fragilitate a celulelor roșii din sânge;
- reacții alergice grave (reacție anafilactică);
- agresivitate, senzație de teamă și îngrijorare (anxietate), stare acută de confuzie (delir), halucinații;
- scăderea simțului tactil (hipoestezie), pierderea conștienței sincopă, convulsii, agitație psihomotorie, tulburări ale mirosului (anosmie, parosmie), slăbiciune musculară (miastenia gravis);
- scăderea auzului, surditate temporară sau zgomote în urechi;
- bătăi neregulate ale inimii, care pun viața în pericol (torsada vârfurilor), aspect anormal al traseului electrocardiograamei (prelungirea intervalului QT);
- tensiune arterială scăzută;
- pancreatită, inflamație a pancreasului (pancreatită);
- tulburări ale ficatului (insuficiență hepatică, necroză hepatică), inflamație a ficatului (hepatită);
- o boală gravă cu apariție de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson), febră bruscă și apariție de vezicule pe piele (necroliză epidermică), pete roșii, în relief, pe piele, care pot deveni vezicule (eritem multiform).
- dureri ale articulațiilor (artralgi);
- inflamare a rinichilor sau insuficiență renală
- complicații legate de intervenții chirurgicale.

Reacții adverse observate în studiile clinice și în perioada de după punerea pe piață și legate sau posibil legate de utilizarea azitromicinei pentru prevenirea sau terapia infecțiilor induse de *Mycobacterium avium* (diferă ca tip sau frecvență de reacțiile adverse legate de administrarea formelor farmaceutice cu eliberare imediată sau forme farmaceutice cu eliberare întârziată):

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- diaree, durere abdominală, greață, flatulență, discomfort abdominal, scaune lichide.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- amețeli, dureri de cap, amorțeli și furnicături pe piele sau lipsa sensibilității pielii (parestezie), tulburări ale gustului (disgeuzie);

- tulburări de vedere;
- surditate;
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi;
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie);
- oboseală.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea simțului tactil (hipoestezie);
- scăderea auzului, zgomote în urechi;
- palpitații;
- hepatită;
- sindrom Stevens-Johnson, fotosensibilitate,
- astenie, stare generală de rău.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ZIROMIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra, la temperaturi sub 25 °C.

Suspensia reconstituită se va păstra maximum 5 zile la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original. Agitați înainte de utilizare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ZIROMIN

- *Substanța activă* este azitromicina. 1 ml de suspensie reconstituită conține azitromicină (sub formă de dihidrat de azitromicină) 40 mg. 5 ml suspensie reconstituită conține azitromicină (sub formă de dihidrat de azitromicină) 200 mg;
- *Celelalte componente* sunt: zaharoză, fosfat trisodic dodecahidrat, benzoat de sodiu, hidroxipropilceluloză, gumă de xantan, aromă de cireșe, aromă de banană.

Cum arată ZIROMIN și conținutul ambalajului

ZIROMIN se prezintă sub formă pulbere omogenă de culoare albă, cu miros caracteristic de cireșe și banană.

După reconstituire: suspensie omogenă de culoare albă sau aproape albă cu miros caracteristic de cireșe și banană.

Ambalaj

Pulbere pentru suspensie orală 200 mg/5 ml în flacon în flacon din HDPE cu capac din polipropilenă cu folie de inducție de culoare albă.

Câte 1 flacon împreună cu seringă dozatoare și prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>