

**Keflex 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
cefalexină**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

Keflex 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
cefalexină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține cefalexină 250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zahăr și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru suspensie orală
1 x flacon a 60 ml
1 x flacon a 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală, după reconstituire.
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)

A se reconstitui înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Suspensia reconstituită se păstrează la temperaturi între 2-8 °C (la frigider), cel mult 14 zile.

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, Olanda

{Sigla teva}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11612/2019/01 – {pentru ambalajul cu un flacon a 60 ml}

11612/2019/02 – {pentru ambalajul cu un flacon a 100 ml}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Se recomandă răsturnarea flaconului și lovirea ușoară a acestuia pentru a antrena pulberea înainte de adăugarea apei. Se adaugă apă fiartă și răcită în 2 etape până la săgeata roșie de pe etichetă și se agită energic până la omogenizare. Se agită flaconul înainte de fiecare utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Keflex 250 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Keflex 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
cefalexină**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON

Keflex 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
cefalexină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține cefalexină 250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zahăr și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru suspensie orală
1 x flacon a 60 ml
1 x flacon a 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală, după reconstituire.
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)

A se reconstitui înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Suspensia reconstituită se păstrează la temperaturi între 2-8 °C (la frigider), cel mult 14 zile.

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**

{Sigla teva}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11612/2019/01 – Flacon a 60 ml

11612/2019/02 – Flacon a 100 ml

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**