

**AMOKSIKLAV 156,25 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**  
amoxicilină / acid clavulanic

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**AMOKSIKLAV 156,25 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**  
amoxicilină / acid clavulanic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare 5 ml suspensie orala conțin 125 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat), 31,25 mg acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Suspensia conține aspartam (E 951). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru suspensie orală  
7,88 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Orală  
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)**

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă sunt vizibile aglomerări de pulbere în flacon, înainte de reconstituire. După reconstituire, medicamentul nu trebuie utilizat dacă culoarea suspensiei nu este albă până crem.

**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 30°C, în ambalajul original. Suspensia reconstituită trebuie păstrată la frigider (2 - 8°C), în ambalajul original, maxim 7 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**

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Veroskova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12756/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Prepararea suspensiei orale: se adaugă apă fiartă și răcită până la 2/3 din nivelul marcat pe eticheta flaconului și se agită flaconul până la omogenizare; se completează cu apă fiartă și răcită până la marcaj și se agită din nou.

A se agita flaconul înainte de fiecare utilizare.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

AMOKSIKLAV 156,25 mg/5 ml 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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

**AMOKSIKLAV 156,25 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**  
amoxicilină / acid clavulanic

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
Flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**AMOKSIKLAV 156,25 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**  
amoxicilină / acid clavulanic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare 5 ml suspensie orală conțin 125 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat), 31,25 mg acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Suspensia conține aspartam (E 951). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru suspensie orală  
7,88 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Orală  
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)**

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă sunt vizibile aglomerări de pulbere în flacon, înainte de reconstituire. După reconstituire, medicamentul nu trebuie utilizat dacă culoarea suspensiei nu este albă până crem.

**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 30°C, în ambalajul original. Suspensia reconstituită trebuie păstrată la frigider (2 - 8°C), în ambalajul original, maxim 7 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**

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Veroskova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12756/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Prepararea suspensiei orale: se adaugă apă fiartă și răcită până la 2/3 din nivelul marcat pe eticheta flaconului și se agită flaconul până la omogenizare; se completează cu apă fiartă și răcită până la marcaj și se agită din nou.

A se agita flaconul înainte de fiecare utilizare.