

**AMOKSIKLAV 312,5 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală**  
amoxicilină / acid clavulanic

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

**AMOKSIKLAV 312,5 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală**  
amoxicilină / acid clavulanic

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

Fiecare 5 ml suspensie orală conține 250 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat), 62,5 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

15,8 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

18,9 g pulbere pentru 120 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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12757/2019/01 – {pentru ambalajul cu 15,8 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală}

12757/2019/02 – {pentru ambalajul cu 18,9 g pulbere pentru 120 ml suspensie orală}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ 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 flacon 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 312,5 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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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

**AMOKSIKLAV 312,5 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală**  
amoxicilină / acid clavulanic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**AMOKSIKLAV 312,5 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală**  
amoxicilină / acid clavulanic

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

Fiecare 5 ml suspensie orală conține 250 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat), 62,5 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**

15,8 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală

18,9 g pulbere pentru 120 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**12757/2019/01 – {pentru ambalajul cu 15,8 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală}  
12757/2019/02 – {pentru ambalajul cu 18,9 g pulbere pentru 120 ml suspensie orală}**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ 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.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**