

AMOKSIKLAV 600 mg/42,9 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală
amoxicilină/acid clavulanic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE DE CARTON
ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AMOKSIKLAV 600 mg/42,9 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală
amoxicilină/acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de suspensie reconstituită (echivalent cu 0,3 g pulbere), conține amoxicilină 120 mg (sub formă de amoxicilină trihidrat) și acid clavulanic 8,58 mg (sub formă de clavulanat de potasiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: alcool benzilic, etanol, sulfiți. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală

Un flacon cu 17,7 g pulbere (pentru prepararea a 50 ml suspensie)

Un flacon cu 33,8 g pulbere (pentru prepararea a 100 ml suspensie)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Agitați pentru afânarea pulberii, adăugați apă conform instrucțiunilor, întoarceți flaconul și agitați.

Agitați energic flaconul înainte de fiecare doză.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Suspensia reconstituită trebuie păstrată la frigider (2°C-8°C), și folosită în maxim 10 zile de la reconstituire.

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

13749/2021/01 – flacon cu 17,7 g pulbere (pentru prepararea a 50 ml suspensie)
13749/2021/01 – flacon cu 33,8 g pulbere (pentru prepararea a 100 ml suspensie)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

AMOKSIKLAV 600 mg/42,9 mg/5ml, pulbere pentru suspensie orală

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Doar pentru cutie

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Doar pentru cutie

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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