

AMOKSIKLAV 400 mg/57 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 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină, acid clavulanic**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare 5 ml de suspensie orală conțin amoxicilină 400 mg (sub formă de amoxicilină trihidrat) și acid clavulanic 57 mg (sub formă de clavulanat de potasiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Suspensia conține alcool benzilic și aspartam (E951). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULPulbere pentru 35 ml suspensie orală
Pulbere pentru 70 ml suspensie orală
Pulbere pentru 140 ml suspensie orală**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

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 la slab-gălbuie.

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

Pulberea pentru suspensie orală: A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.
Suspensia reconstituită: A se păstra la frigider (2-8°C) și a se utiliza în cel mult 7 zile de la reconstituirea suspensiei.

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.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14659/2022/01
14659/2022/02
14659/2022/03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:/Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml, flacon de 35 ml pulbere pentru suspensie orală:
Agitați flaconul pentru dispersarea pulberii, adăugați 34 ml apă fiartă și răcită în două etape (întâi până la 2/3 și apoi până la semnul de pe eticheta flaconului) și agitați bine de fiecare dată. Agitați bine înainte de utilizare.

Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml, flacon de 70 ml pulbere pentru suspensie orală:
Agitați flaconul pentru dispersarea pulberii, adăugați 66 ml apă fiartă și răcită în două etape (întâi până la 2/3 și apoi până la semnul de pe eticheta flaconului) și agitați bine de fiecare dată. Agitați bine înainte de utilizare.

Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml, flacon de 140 ml pulbere pentru suspensie orală:
Agitați flaconul pentru dispersarea pulberii, adăugați 132 ml apă fiartă și răcită în două etape (întâi până la 2/3 și apoi până la semnul de pe eticheta flaconului) și agitați bine de fiecare dată. Agitați bine înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

AMOKSIKLAV 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orala

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 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină/acid clavulanic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIAMOKSIKLAV 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină/acid clavulanic**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare 5 ml de suspensie orală conține amoxicilină 400 mg (sub formă de amoxicilină trihidrat) și acid clavulanic 57 mg (sub formă de clavulanat de potasiu) .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Suspensia conține alcool benzilic și aspartam (E951). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULPulbere pentru 35 ml suspensie orală
Pulbere pentru 70 ml suspensie orală
Pulbere pentru 140 ml suspensie orală**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

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 la slab-gălbuie.

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

Pulberea pentru suspensie orală: A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.
Suspensia reconstituită: A se păstra la frigider (2-8°C) și a se utiliza în cel mult 7 zile de la reconstituirea suspensiei.

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.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14659/2022/01
14659/2022/02
14659/2022/03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:/Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml, flacon de 35 ml pulbere pentru suspensie orală:
Agitați flaconul pentru dispersarea pulberii, adăugați 34 ml apă fiartă și răcită în două etape (întâi până la 2/3 și apoi până la semnul de pe eticheta flaconului) și agitați bine de fiecare dată. Agitați bine înainte de utilizare.

Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml, flacon de 70 ml pulbere pentru suspensie orală:
Agitați flaconul pentru dispersarea pulberii, adăugați 66 ml apă fiartă și răcită în două etape (întâi până la 2/3 și apoi până la semnul de pe eticheta flaconului) și agitați bine de fiecare dată. Agitați bine înainte de utilizare.

Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml, flacon de 140 ml pulbere pentru suspensie orală:
Agitați flaconul pentru dispersarea pulberii, adăugați 132 ml apă fiartă și răcită în două etape (întâi până la 2/3 și apoi până la semnul de pe eticheta flaconului) și agitați bine de fiecare dată. Agitați bine înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

