

**KLACID 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**  
Claritromicină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR**  
Cutie și etichetă de flacon

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

KLACID 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală  
Claritromicină

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

O linguriță dozatoare a 5 ml conține substanța activă claritromicină 125 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și zaharoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Granule pentru suspensie orală  
Un flacon pentru 60 ml suspensie orală  
[Numai pe cutie]  
Linguriță dozatoare gradată la 2,5/5,0 ml.

Un flacon pentru 100 ml suspensie orală  
[Numai pe cutie]  
Linguriță dozatoare gradată la 2,5/5,0 ml.

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

Administrare orală.  
A se agita bine înainte de utilizare.  
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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED  
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

{ Sigla Viatris }

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

8386/2015/01 ambalaj cu 60 ml suspensie orală  
8386/2015/02 ambalaj cu 100 ml suspensie orală

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Pentru constituirea suspensiei, peste granulele din flacon adăugați apă (fiartă și răcită în prealabil) până la semn. Agitați energic. Completați din nou cu apă până la semn. Concentrația de claritromicină din suspensia constituită este de 125 mg/5 ml.  
A se agita energic înainte de fiecare utilizare.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**KLACID 125 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}