

Ceclor 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Ceclor 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Cefaclor

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ceclor 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Ceclor 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Cefaclor

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml suspensie orală conțin cefaclor 125 mg sub formă de cefaclor monohidrat
5 ml suspensie orală conțin cefaclor 250 mg sub formă de cefaclor monohidrat

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zahăr (sucroză) (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru suspensie orală.
Un flacon cu granule pentru 75 ml suspensie orală.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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)

Conține zahăr (sucroză).

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 între 2- 8°C, timp de 14 zile, după 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

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8861/2016/01
8862/2016/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Agitați energic flaconul înainte de reconstituire. Adăugați 45 ml apă (fiartă și răcită în prealabil) peste granulele din flacon, în două etape. Adăugați jumătate din volumul total de apă, închideți capacul și agitați energic suspensia. Adăugați restul de apă până la nivelul indicat de săgeata de pe eticheta flaconului și agitați energic, pentru a obține o suspensie uniformă.
Agitați energic înainte de fiecare utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ceclor 125 mg/5 ml
Ceclor 250 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}

Ceclor 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Ceclor 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Cefaclor

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ceclor 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Ceclor 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Cefaclor

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml suspensie orală conțin cefaclor 125 mg sub formă de cefaclor monohidrat
5 ml suspensie orală conțin cefaclor 250 mg sub formă de cefaclor monohidrat

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zahăr (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru suspensie orală.

Granule pentru 75 ml suspensie orală.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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)

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 între 2- 8°C, timp de 14 zile, după reconstituirea suspensiei.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA B.V.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8861/2016/01
8862/2016/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Agitați energic flaconul înainte de reconstituire. Adăugați 45 ml apă (fiartă și răcită în prealabil) peste granulele din flacon, în două etape. Adăugați jumătate din volumul total de apă, închideți capacul și agitați energic suspensia. Adăugați restul de apă până la nivelul indicat de săgeata de pe eticheta flaconului și agitați energic, pentru a obține o suspensie uniformă.
Agitați energic înainte de fiecare utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

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}