

**CEFAKLOR 125 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală**  
**CEFAKLOR 250 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală**  
cefaclor

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CEFAKLOR 125 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală  
CEFAKLOR 250 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală  
cefaclor

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

Cefaclor 125 mg, sub formă de cefaclor monohidrat, pentru 5 ml suspensie orală  
Cefaclor 250 mg, sub formă de cefaclor monohidrat, pentru 5 ml suspensie orală

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Laurilsulfat de sodiu, guar galactomannan, metilceluloză, galben de chinolină (E 104), simeticonă, acid citric anhidru, sucroză (zahăr), aromă Tutti Fruti, aromă Passion Fruit

Laurilsulfat de sodiu, guar galactomannan, metilceluloză, galben de chinolină (E 104), simeticonă, acid citric anhidru, sucroză (zahăr), aromă Tutti Fruti, aromă Passion Fruit

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 flacon a 36 g pulbere și o măsură dozatoare  
1 flacon a 36 g pulbere și o măsură dozatoare

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală

**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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

Suspensia reconstituită se păstrează 14 zile la 2-8°C.

**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**

STADA HEMOFARM S.R.L.  
Calea Torontalului, km.6  
Timișoara, Județul Timiș, România

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

8877/2016/01

8878/2016/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Pentru preparare adăugați 40 ml apă fiartă și răcită în flaconul cu pulbere și agitați bine.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

CEFAKLOR 125 mg/5ml

CEFAKLOR 250 mg/5ml

**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}

**CEFAKLOR 125 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală**  
**CEFAKLOR 250 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală**  
cefaclor

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

**ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CEFAKLOR 125 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală  
CEFAKLOR 250 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală  
cefaclor

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

Cefaclor 125 mg, sub formă de cefaclor monohidrat, pentru 5 ml suspensie orală  
Cefaclor 250 mg, sub formă de cefaclor monohidrat, pentru 5 ml suspensie orală

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Laurilsulfat de sodiu, guar galactomannan, metilceluloză, galben de chinolină (E 104), simeticonă, acid citric anhidru, sucroză (zahăr), aromă Tutti Fruti, aromă Passion Fruit

Laurilsulfat de sodiu, guar galactomannan, metilceluloză, galben de chinolină (E 104), simeticonă, acid citric anhidru, sucroză (zahăr), aromă Tutti Fruti, aromă Passion Fruit

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

36 g pulbere  
36 g pulbere

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**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**

Suspensia reconstituită se păstrează 14 zile la 2-8°C

**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**

STADA HEMOFARM S.R.L.

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

8877/2016/01

8878/2016/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**