

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