

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fromilid 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

clarithromycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Pět ml suspenze (1 stříkačka) obsahuje clarithromycinum 125 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sacharosa

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

granule pro perorální suspenzi

25 g granulí pro přípravu 60 ml suspenze

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před použitím dobře protřepejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Suspenzi spotřebujte do 14 dnů od přípravy, uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.:15/194/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava suspenze:

Suspenzi připravíte s 42 ml vody. Protřepte lahvičku k uvolnění granulí. Přidejte do lahvičky ¼ objemu vody a protřepte důkladně až do rozpuštění granulí. Přidejte zbytek vody a dobře protřepte. Suspenze musí dosahovat k vyznačené rýse na lahvičce. Rekonstituovaná suspenze je homogenní, žlutobílá, s banánovou vůní.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

fromilid 125 mg/5 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fromilid 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

clarithromycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Pět ml suspenze (1 stříkačka) obsahuje clarithromycinum 125 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sacharosa

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

granule pro perorální suspenzi

25 g granulí pro přípravu 60 ml suspenze

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před použitím dobře protřepejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Suspenzi spotřebujte do 14 dnů od přípravy, uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.:15/194/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**Příprava suspenze:

Suspenzi připravíte s 42 ml vody. Protřepejte lahvičku k uvolnění granulí. Přidejte do lahvičky ¼ objemu vody a protřepejte důkladně až do rozpuštění granulí. Přidejte zbytek vody a dobře protřepejte. Suspenze musí dosahovat k vyznačené rýsce na lahvičce. Rekonstituovaná suspenze je homogenní, žlutobílá, s banánovou vůní.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**