

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MEDOCLAV 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi
amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

5 ml perorální suspenze obsahuje amoxicillinum 400 mg (jako amoxicillinum trihydricum) a acidum clavulanicum 57 mg (jako kalii clavulanas).

1 ml perorální suspenze obsahuje amoxicillinum 80 mg (jako amoxicillinum trihydricum) a acidum clavulanicum 11,4 mg (jako kalii clavulanas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu a draslík.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální suspenzi

70 ml

140 ml

Balení obsahuje perorální stříkačku.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím důkladně protřepejte.

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

Nepodávejte pacientům se známou přecitlivělostí na penicilin.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před rekonstitucí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Po rekonstituci

Uchovávejte v chladničce a spotřebujte do 7 dnů.

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

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 15/799/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím zkontrolujte, zda je pečeť uzávěru neporušená. Zatřepte důkladně lahvičkou, aby byl práškový obsah volně sypký. Přidejte objem pitné vody (tak, jak je uvedeno níže), otočte lahvičku dnem vzhůru a důkladně protřeptejte.

Síla	Objem pitné vody potřebný k rekonstituci (ml)	Konečný objem rekonstituované perorální suspenze (ml)
400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	60	70
	120	140

Alternativní postup: zatřepte lahvičkou, aby se prášek uvolnil, potom naplňte lahvičku pitnou vodou těsně pod rysku. Otočte lahvičku dnem vzhůru a důkladně protřeptejte, pak doplňte pitnou vodou přesně po rysku. Otočte lahvičku dnem vzhůru a znovu důkladně protřeptejte.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

medoclav 400 mg/5 ml + 57 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

Štítek na lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MEDOCLAV 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi
amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Pět ml perorální suspenze obsahuje amoxicillinum 400 mg (jako amoxicillinum trihydricum) a acidum clavulanicum 57 mg (jako kalii clavulanas).

Jeden ml perorální suspenze obsahuje amoxicillinum 80 mg (jako amoxicillinum trihydricum) a acidum clavulanicum 11,4 mg (jako kalii clavulanas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu a draslík.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální suspenzi

70 ml

140 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím důkladně protřepejte.

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

Nepodávejte pacientům se známou přecitlivělostí na penicilin.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před rekonstitucí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Po rekonstituci

Uchovávejte v chladničce a spotřebujte do 7 dnů.

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

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 15/799/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM