

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi  
amoxicilin/kyselina klavulanová

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden mililitr perorální suspenze připravené podle instrukcí obsahuje trihydrát amoxicilinu v množství odpovídajícím 80 mg amoxicilinu a kalium-klavulanát v množství odpovídajícím 11,4 mg kyseliny klavulanové.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam (E951), benzylalkohol a maltodextrin (glukózu), viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro 35 ml perorální suspenze  
Prášek pro 70 ml perorální suspenze  
Prášek pro 140 ml perorální suspenze

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Před použitím lahvičku řádně protřepejte.

Před použitím zkontrolujte, že je krycí fólie neporušena.  
Zatřepejte lahvičkou, aby byl prášek volně sypký.

*Pro trhy, kam jsou dodávány lahvičky bez značky pro doplnění na lahvičce nebo na štítku:*

Přidejte 31 ml vody (35 ml)

Přidejte 62 ml vody (70 ml)

Přidejte 124 ml vody (140 ml)

*Pro trhy, kam jsou dodávány lahvičky se značkou pro doplnění na lahvičce nebo na štítku:*

Přidejte 31 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách po značku) (35 ml)

Přidejte 62 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách po značku) (70 ml)

Přidejte 124 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách po značku) (140 ml)

Znovu uzavřete, otočte lahvičku dnem vzhůru a 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**

Obsahuje penicilin.

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Prášek v suchém stavu:

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze:

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

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**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irsko

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

15/685/16-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**

Augmentin 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi

**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  
LAHVIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi  
amoxicilin/kyselina klavulanová

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden mililitr perorální suspenze připravené podle instrukcí obsahuje trihydrát amoxicilinu v množství odpovídajícím 80 mg amoxicilinu a kalium-klavulanát v množství odpovídajícím 11,4 mg kyseliny klavulanové.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje aspartam (E951), benzylalkohol a maltodextrin (glukózu).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro 35 ml perorální suspenze  
Prášek pro 70 ml perorální suspenze  
Prášek pro 140 ml perorální suspenze

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Před použitím lahvičku řádně 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**

Obsahuje penicilin.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Prášek v suchém stavu:  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze :

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

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**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

15/685/16-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**