

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoksiklav 457 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi
amoxicillinum / acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje jahodové aroma prášku, jehož součástí je mimo jiné benzylalkohol, ethanol a propylenglykol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální suspenzi
35 ml
70 ml
140 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tento léčivý přípravek se nemá používat, pokud jsou před naředěním v lahvičce viditelné hrudky prášku.

Nepoužívejte naředěnou suspenzi, pokud její barva není bílá až slabě nažloutlá.

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

Příprava suspenze: Zatřeptejte lahvičkou, aby se prášek stal volně sypkým, přidejte celkem 31 ml vody (ve dvou dávkách). Pokaždé důkladně protřeptejte.

Zatřeptejte lahvičkou, aby se prášek stal volně sypkým, přidejte celkem 62 ml vody (ve dvou dávkách). Pokaždé důkladně protřeptejte.

Zatřeptejte lahvičkou, aby se prášek stal volně sypkým, přidejte celkem 124 ml vody (ve dvou dávkách). Pokaždé důkladně protřeptejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Prášek pro perorální suspenzi: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Připravená suspenze: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Spotřebujte do 7 dní.

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
Zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/387/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před každým použitím protřepat.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

amoksiklav 457 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

Amoksiklav 457 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi
amoxicillinum / acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální suspenzi
35 ml
70 ml
140 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tento léčivý přípravek se nemá používat, pokud jsou před naředěním v lahvičce viditelné hrudky prášku.

Nepoužívejte naředěnou suspenzi, pokud její barva není bílá až slabě nažloutlá.

**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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Prášek pro perorální suspenzi: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Připravená suspenze: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Spotřebujte do 7 dní.

**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

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
Zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/387/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM