

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA PRO OBJEM BALENÍ 60 ml, 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KLACID 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi
clarithromycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje clarithromycinum 25 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sacharosa, aj.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Granule pro perorální suspenzi
60 ml
100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Suspenze se odměřuje přiloženou dávkovací stříkačkou.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Po naředění lze používat 14 dní, je-li suspenze uchovávána při teplotě do 30 °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

Do 28. 2. 2023
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Od 1. 3. 2023
Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/634/94-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k přípravě: Ke granulím v lahvičce přidejte 31 ml vody a důkladně protřepejte, až se granule rovnoměrně rozptýlí v tekutině.

Návod k přípravě: Ke granulím v lahvičce přidejte 52 ml vody a důkladně protřepejte, až se granule rovnoměrně rozptýlí v tekutině.

Před upotřebením důkladně protřepejte!

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

klacid 125 mg/5 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA LAHVIČKY - BALENÍ 60 ml, 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

KLACID 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi
clarithromycinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Suspenze se odměřuje přiloženou dávkovací stříkačkou.

Před upotřebením důkladně protřepejte!

Návod k přípravě: Ke granulím v lahvičce přidejte 31 ml vody a důkladně protřepejte, až se granule rovnoměrně rozptýlí v tekutině.

Návod k přípravě: Ke granulím v lahvičce přidejte 52 ml vody a důkladně protřepejte, až se granule rovnoměrně rozptýlí v tekutině.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Po naředění lze používat 14 dní, je-li suspenze uchovávána při teplotě do 30 °C.

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Léčivá látka: clarithromycinum 25 mg v 1 ml suspenze.

Pomocné látky: sacharosa, aj.

60 ml

6. JINÉ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15/634/94-C

Do 28. 2. 2023

Mylan IRE Healthcare Limited

Od 1. 3. 2023

Viatrix Healthcare Limited