

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA PRO BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amoksiklav 1,2 g prášek pro injekční /infuzní roztok
amoxicilin / kyselina klavulanová

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg amoxicilinu(jako sodná sůl amoxicilinu) a 200 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

prášek pro injekční /infuzní roztok
5 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
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**Upozornění:**

Text na lahvičce je ve slovenštině.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Používejte pouze čerstvě rekonstituovaný čirý roztok.
Injekční /infuzní roztok: chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o.

Souběžný dovozce:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/817/94-B/C-PI/024/23

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Obsah lahvičky rekonstituujte v 20 ml vody na injekci.

Pro i.v. infuzi se připravený roztok dále ředí do 100 ml infuzního roztoku.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se (viz referenční přípravek v ČR)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN: