

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

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

Do 30. 1. 2026:

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

Od 31. 1. 2026:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
IrskoD24 YK11

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - 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

Do 30. 1. 2026:

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

Od 31. 1. 2026:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko
D24 YK11

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD - 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - DATA ČITELNÁ OKEM
