

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA/pro stripy a blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betaklav 500 mg/125 mg potahované tablety

Betaklav 875 mg/125 mg potahované tablety

amoxicilin/kyselina klavulanová

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Betaklav 500 mg/125 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg amoxicilinu (jako trihydrát amoxicilinu) a 125 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).

Betaklav 875 mg/125 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 875 mg amoxicilinu (jako trihydrát amoxicilinu) a 125 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta (tableta)

10 potahovaných tablet

12 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

16 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

21 potahovaných tablet

24 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

500 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

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

Strip a blistr

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Betaklav 500 mg/125 mg: Reg. č.: 15/376/15-C

Betaklav 875 mg/125 mg: Reg. č.: 15/377/15-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**

betaklav 500 mg/125 mg

betaklav 875 mg/125 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

STRIP [Al/Al] a BLISTR [OPA/Al/PVC-Al]

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betaklav 500 mg/125 mg potahované tablety

Betaklav 875 mg/125 mg potahované tablety

Vícejazyčné stripy a blistry:

Betaklav 500 mg/125 mg

Betaklav 875 mg/125 mg
tablety

amoxicilin/kyselina klavulanová

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ