

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA pro HDPE lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betaklav 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi
amoxicilin/kyselina klavulanová

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Pět ml suspenze obsahuje 400 mg amoxicilinu (jako trihydrát amoxicilinu) a 57 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).
Jeden ml suspenze obsahuje 80 mg amoxicilinu (jako trihydrát amoxicilinu) a 11,4 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také aspartam (E951) a draslík.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi

Prášek pro rekonstituci 30 ml perorální suspenze
Prášek pro rekonstituci 60 ml perorální suspenze
Prášek pro rekonstituci 70 ml perorální suspenze
Prášek pro rekonstituci 100 ml perorální suspenze
Stříkačka pro perorální podání

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod na rekonstituci léčivého přípravku:

Před použitím zkontrolujte, zda je víčko neporušené. Protřepejte lahvičku, aby se prášek uvolnil.
Přidejte 25 ml vody (nebo přidejte pitnou vodu ve dvou dávkách po rysku na lahvičce) (30 ml).
Přidejte 56 ml vody (nebo přidejte pitnou vodu ve dvou dávkách po rysku na lahvičce) (60 ml).
Přidejte 61 ml vody (nebo přidejte pitnou vodu ve dvou dávkách po rysku na lahvičce) (70 ml).
Přidejte 87 ml vody (nebo přidejte pitnou vodu ve dvou dávkách po rysku na lahvičce) (100 ml).
Lahvičku uzavřete a důkladně protřepejte.

Protřepejte lahvičku před každým použitím.

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

Po rekonstituci má být přípravek spotřebován do 7 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před rekonstitucí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Po rekonstituci

Uchovávejte v chladničce (2–8 °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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/378/15-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 400 mg/5 ml + 57 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

ETIKETA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betaklav 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi
amoxicilin/kyselina klavulanová

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Pět ml suspenze obsahuje 400 mg amoxicilinu (jako trihydrát amoxicilinu) a 57 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).
Jeden ml suspenze obsahuje 80 mg amoxicilinu (jako trihydrát amoxicilinu) a 11,4 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také aspartam (E951) a draslík.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi

Prášek pro rekonstituci 30 ml perorální suspenze
Prášek pro rekonstituci 60 ml perorální suspenze
Prášek pro rekonstituci 70 ml perorální suspenze
Prášek pro rekonstituci 100 ml perorální suspenze

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Protřepejte lahvičku před každým použitím.

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

Po rekonstituci má být přípravek spotřebován do 7 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před rekonstitucí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Po rekonstituci

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/378/15-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**