

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klabax EC, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Clarithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 125 mg klarytromycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę, aspartam (E 951), sól i sodu benzoesan.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

1 butelka zawiera 41,66 – 46,04 g granulatu do przygotowania 60 ml zawiesiny doustnej
kod: 5909991426446

1 butelka zawiera 48,61 – 53,72 g granulatu do przygotowania 70 ml zawiesiny doustnej
kod: 5909991426439

1 butelka zawiera 69,44 – 76,75 g granulatu do przygotowania 100 ml zawiesiny doustnej
kod: 5909991426453

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne, po sporządzeniu zawiesiny.
Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelkę.
Informacje dotyczące sporządzenia zawiesiny znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Okres trwałości sporządzonej zawiesiny wynosi 14 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przygotowanej zawiesiny nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Pozostałości niewykorzystanego produktu należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia 25812

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Klabax EC 125 mg/5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klabax EC, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Clarithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 125 mg klarytromycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę, aspartam (E 951), sól i sodu benzoesan.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

1 butelka zawiera 41,66 - 46,04 g granulatu do przygotowania 60 ml zawiesiny doustnej

1 butelka zawiera 48,61 – 53,72 g granulatu do przygotowania 70 ml zawiesiny doustnej

1 butelka zawiera 69,44 – 76,75 g granulatu do przygotowania 100 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne, po sporządzeniu zawiesiny.

Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelkę.

Informacje dotyczące sporządzenia zawiesiny znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Okres trwałości sporządzonej zawiesiny wynosi 14 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przygotowanej zawiesiny nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Pozostałości niewykorzystanego produktu należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia 25812

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**