

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lekoklar, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Clarithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 50 mg klarytromycyny.
5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 250 mg klarytromycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę.
Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

41,0 g granulatu do sporządzenia 60 ml zawiesiny	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	9	4	6	1	7	4
68,3 g granulatu do sporządzenia 100 ml zawiesiny	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	9	4	6	1	9	8

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed zastosowaniem przygotować zawiesinę. Przed każdym podaniem mocno wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

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 (EXP):
Przygotowaną zawiesinę zużyć w ciągu 14 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po przygotowaniu zawiesiny: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 19876

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Lekoklar 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

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

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lekoklar, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Clarithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 50 mg klarytromycyny.
5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 250 mg klarytromycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę.
Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

41,0 g granulatu do sporządzenia 60 ml zawiesiny
68,3 g granulatu do sporządzenia 100 ml zawiesiny

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed zastosowaniem przygotować zawiesinę. Przed każdym podaniem mocno wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

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

EXP:
Przygotowaną zawiesinę zużyć w ciągu 14 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po przygotowaniu zawisiny: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Lot:

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**