

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Betaklav®
400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL
amoksicilin/klavulanska kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralnu suspenziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

5 mL oralne suspenzije sadrži 400 mg amoksicilina u obliku amoksicilin-trihidrata i 57 mg klavulanske kiseline u obliku kalijum-klavulanata, razblaženog.
1 mL oralne suspenzije sadrži 80 mg amoksicilina u obliku amoksicilin-trihidrata i 11,4 mg klavulanske kiseline u obliku kalijum-klavulanata, razblaženog.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

14 g praška za rekonstituciju 70 mL oralne suspenzije,
oralni špric

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: aspartam (E951).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i decu.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

ČUVATI VAN DOMAŠAJA I VIDOKRUGA DECE!

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Način pripreme oralne suspenzije

- Pre upotrebe je potrebno proveriti ispravnost zatvarača zatim protresti bocu dok prašak ne postane rastresit.
- Za pripremu rastvora može se koristiti voda za piće.
- Dodati 61 mL vode da biste dobili 70 mL rekonstituisane oralne suspenzije.
- Okrenite bocu i dobro promućkajte.
- Ili, protresite bocu dok prašak ne postane rastresit, a zatim dodajte vodu za piće neposredno do nivoa ispod linije označene na boci.
- Zatvoriti bocu, okrenuti naopako i snažno promućkati.
- Dopuniti vodom tačno do nivoa označenog dela.
- Bocu ponovo snažno promućkati.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Nakon rekonstitucije lek se može upotrebiti u roku od 7 dana, ukoliko se čuva na temperaturi od 2°C do 8°C.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-02008-20-001 od 31.03.2021.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01CR02

19. EAN KOD

3838989636326

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box / Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

Betaklav 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti:

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOCA PLASTIČNA)****

1. IME LEKA

Betaklav®

2. JAČINA LEKA

400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralnu suspenziju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

amoksicilin/klavulanska kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

5 mL oralne suspenzije sadrži 400 mg amoksicilina u obliku amoksicilin-trihidrata i 57 mg klavulanske kiseline u obliku kalijum-klavulanata, razblaženog.

1 mL oralne suspenzije sadrži 80 mg amoksicilina u obliku amoksicilin-trihidrata i 11,4 mg klavulanske kiseline u obliku kalijum-klavulanata, razblaženog.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Broj serije:

10. OSTALO

14 g praška za rekonstituciju 70 mL oralne suspenzije

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)