

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

Panklav 2X
400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL
amoksisicilin, klavulanska kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralnu suspenziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

5 mL oralne suspenzije sadrži:
amoksisicilin 400 mg (u obliku amoksisicilin, trihidrata)
klavulanska kiselina 57 mg (u obliku kalijum-klavulanata razblaženog)

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

boca staklena, 70 mL
boca staklena, 140 mL

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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 2 meseca života.

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

Način pripreme:

Panklav 2X, 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL, 70 mL

- Boca 70 mL: U bocu sa suvom supstancom dodati 60 mL prečišćene vode i dobro promućkati. Pre svake upotrebe bocu sa suspenzijom dobro promućkati.

Panklav 2X, 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL, 140 mL

- Boca 140 mL: U bocu sa suvom supstancom dodati 120 mL prečišćene vode i dobro promućkati. Pre svake upotrebe bocu sa suspenzijom dobro 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 30° C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

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

Rekonstituisanu suspenziju čuvati u frižideru (od 2° C do 8° C) i upotrebiti u roku od 7 dana.

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

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

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

Broj i datum dozvole:

Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju, (400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL), 70 mL: 515-01-03145-20-001 od 07.06.2021.

Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju, (400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL), 140 mL: 515-01-03146-20-001 od 07.06.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: JO1CR02

19. EAN KOD

*Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju, (400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL), 70 mL:
8600097401524*

*Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju, (400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL), 140 mL:
8600097401531*

**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)**

Predvideti

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE
DOZE LEKA**

Predvideti

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

1. IME LEKA

Panklav 2X

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**

amoksisilin, klavulanska kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

5 mL oralne suspenzije sadrži:

amoksisilin 400 mg (u obliku amoksisilin, trihidrata)

klavulanska kiselina 57 mg (u obliku kalijum-klavulanata razblaženog)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

**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

70 mL

140 mL

Pre upotrebe promućkati!

Rekonstituisanu suspenziju čuvati u frižideru (od 2° C do 8° C) i upotrebiti u roku od 7 dana.

* 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.)