

UPUTSTVO ZA LEK

Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju, 400mg/5mL + 57mg/5mL
Pakovanje: boca staklena, 1x70 mL

Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju, 400mg/5mL + 57mg/5mL
Pakovanje: boca staklena, 1x140 mL

Proizvođač:	HEMOFARM A.D. VRŠAC
Adresa:	Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva:	HEMOFARM A.D. VRŠAC
Adresa:	Beogradski put b.b., Vršac

Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju, 400mg/5mL + 57mg/5mL

INN: amoksicilin, klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama ili Vašem detetu i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi ili Vaše dete.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Panklav 2X i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Panklav 2X
3. Kako se upotrebljava lek Panklav 2X
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Panklav 2X
6. Dodatne informacije

Broj rešenja:515-01-02405-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 70mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Broj rešenja:515-01-02406-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 140mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

1. ŠTA JE LEK PANKLAV 2X I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Panklav 2X je antibiotik i deluje tako što ubija bakterije koje su uzročnici infekcija. Lek Panklav 2X sadrži dva različite aktivne supstance koje se nazivaju amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada grupi lekova koji se nazivaju "penicilini" čije dejstvo pod određenim okolnostima može biti prekinuto (mogu postati neaktivni). Druga aktivna supstanca leka (klavulanska kiselina) sprečava navedenu pojavu.

Lek Panklav 2X se primenjuje kod odraslih i dece za lečenje:

- akutnog bakterijskog sinuzitisa (upala sinusa), koji je adekvatno dijagnostikovao;
- akutnog otitis media (infekcija srednjeg uha);
- akutnih pogoršanja hroničnog bronhitisa (adekvatno dijagnostikovanih);
- vanbolničkih zapaljenja pluća;
- zapaljenje mokraćne bešike (cistitis);
- zapaljenje bubrežne karlice i bubrega (pijelonefritis);
- infekcija kože i mekih tkiva, posebno celulitis, ujeda životinjskog porekla, teških dentogenih apscesa sa celulitisom koji se širi;
- infekcija kostiju i zglobova, posebno gnojno zapaljenje kostiju (osteomijelitis).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PANKLAV 2X

Lek Panklav 2X ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, penicilin ili bilo koju pomoćnu supstancu leka Panklav 2X (navedeni u odeljku 6)
- ukoliko ste bilo kada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji antibiotik. Navedeno može da podrazumeva kožni osip ili oticanje lica ili vrata
- ukoliko ste bilo kada imali problem sa jetrom ili žuticu (žutu prebojenost kože) prilikom primene antibiotika.

➔ **Nemojte primenjivati lek Panklav 2X ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili Vaše dete.** Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili lekarom Vašeg deteta ili farmaceutom pre nego što primenite lek Panklav 2X.

Kada uzimate lek Panklav 2X, posebno vodite računa:

Posavetujte se sa svojim lekarom ili sa lekarom Vašeg deteta ili farmaceutom pre nego što primenite lek Panklav 2X ukoliko:

- Vi ili Vaše dete imate infektivnu mononukleozu (infektivno oboljenje izazvano *Epstein-Barr* ovim virusom - "bolest prvog poljubca");
- ste Vi ili Vaše dete lečeni zbog problema sa jetrom ili bubrežima;
- Vi ili Vaše dete ne mokrite redovno.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili Vaše dete, posavetujte se sa svojim lekarom ili lekarom Vašeg deteta ili farmaceutom pre nego što primenite lek Panklav 2X.

Broj rešenja: 515-01-02405-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 70mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Broj rešenja: 515-01-02406-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 140mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

U pojedinim okolnostima, lekar može ispitati vrstu bakterije koja uzrokuje pojavu infekcije. U zavisnosti od rezultata analiza, može biti primenjena druga jačina fiksne kombinacije amoksicilina/klavulanske kiseline ili drugi lek.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Primena leka Panklav 2X može dovesti do pogoršanja određenih postojećih stanja, ili može uzrokovati pojavu ozbiljnih neželjenih dejstava. Navedena neželjena dejstva uključuju alergijske reakcije, konvulzije (napade) i zapaljenje debelog creva. Neophodno je da tokom primene leka Panklav 2X vodite računa o pojavi pojedinih simptoma, u cilju smanjenja rizika od nastanka zdravstvenih problema. Videti „*Stanja na koja treba obratiti pažnju*” u odeljku 4.

Analize krvi i urina

Ukoliko je potrebno da se obavi analiza krvi (kao što su ispitivanja crvenih krvnih zrnaca ili ispitivanja funkcije jetre) ili ispitivanje urina (na prisustvo glukoze) obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da primenjujete lek Panklav 2X. Primena leka Panklav 2X može uticati na rezultate navedenih ispitivanja.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili lekara Vašeg deteta ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete primenjujete ili ste nedavno primenjivali bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Ukoliko se primenjuje alopurinol (koji se primenjuje u terapiji gihta) istovremeno sa lekom Panklav 2X, postoji veća verovatnoća nastanka alergijske kožne reakcije.

Ukoliko se primenjuje probenecid (koji se primenjuje u terapiji gihta), lekar može odlučiti da podesi dozu leka Panklav 2X koju primenjujete.

Ukoliko se lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin) primenjuju istovremeno sa lekom Panklav 2X, mogu biti potrebne dodatne analize krvi.

Primena leka Panklav 2X može uticati na dejstvo metotreksata (leka koji se primenjuje u terapiji karcinoma ili reumatske bolesti).

Primena leka Panklav 2X može uticati na dejstvo mikofenolat-mofetila (leka koji se primenjuje za sprečavanje odbacivanja presađenog organa).

Primena leka Panklav 2X u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko je osoba koja koristi lek Panklav 2X trudna, misli da je trudna ili doji, potrebno je o tome obavestiti lekara ili farmaceuta.

Pre nego što počnete sa primenom bilo kog leka, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Panklav 2X

Broj rešenja:515-01-02405-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 70mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Broj rešenja:515-01-02406-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 140mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Oralna suspenzija leka Panklav 2X sadrži maltodekstrin (glukoza), pacijenti sa retkim oboljenjem glukoza-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PANKLAV 2X

Uvek primenjujte lek Panklav 2X tačno onako kako Vam je lekar savetovao. Ukoliko imate bilo kakvih nedoumica, posavetujte se Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasle osobe i deca telesne mase 40kg i više

- Oralna suspenzija leka Panklav 2X se obično ne preporučuje odraslim osobama. Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet.

Deca telesne mase manje od 40 kg

Doza leka se određuje u zavisnosti od toga kolika je telesna masa Vašeg deteta, izražena u kilogramima

- Vaš lekar će Vam dati savet koliko leka Panklav 2X treba da date Vašoj bebi ili detetu
- U pakovanju leka se nalazi merna kašičica, koju bi trebalo da koristite kako biste Vašoj bebi ili detetu primenili odgovarajuću dozu leka
- Uobičajena doza - od 25mg/3,6 mg do 45mg/6,4mg, po kilogramu telesne mase dnevno, primenjeno u dve podeljene doze;
- Veća doza - do 70mg/10mg, po kilogramu telesne mase dnevno, primenjeno u dve podeljene doze

Pacijenti koji imaju probleme sa bubrezima i jetrom

- Ukoliko Vi imate ili Vaše dete ima probleme sa bubrezima može biti potrebno podešavanje doze leka. Lekar može odlučiti da je potrebno primeniti drugu jačinu leka ili drugi lek.
- Ukoliko Vi imate ili Vaše dete ima probleme sa jetrom može biti potrebna češća analiza uzoraka krvi, kako bi se proverio rad jetre.

Kako da primenjujete lek Panklav 2X

- Pre primene svake doze bocu snažno promućkati.
- Lek primeniti na početku ili neposredno pre obroka
- Rasporedite primenu doza leka ravnomerno tokom dana, sa periodom od najmanje 4 časa između primene dve doze.
- Lek Panklav 2X nemojte primenjivati Vašem detetu duže od 2 nedelje. Ukoliko se Vaše dete i dalje ne oseća dobro, potrebno je da ponovo posetite lekara.

Način pripreme oralne suspenzije

- Boca 70 mL: U bocu sa suvom supstancom-praškom dodati 60 mL prečišćene vode i dobro promućkati.
- Boca 140 mL: U bocu sa suvom supstancom-praškom dodati 120 mL prečišćene vode i dobro promućkati.

Broj rešenja:515-01-02405-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 70mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Broj rešenja:515-01-02406-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 140mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Ako ste uzeli više leka leka Panklav 2X nego što je trebalo

Ukoliko ste Vi uzeli ili ste Vašem detetu dali previše leka Panklav 2X, znaci koji mogu da se jave uključuju stomachne tegobe (mučnina, povraćanje ili proliv) ili konvulzije. Obratite se lekaru što pre je moguće. Ponesite pakovanje leka, kako biste ga pokazali lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Panklav 2X

Ukoliko zaboravite da primenite lek, primenite ga čim se setite. Narednu dozu leka ne bi trebalo da primenite neposredno nakon toga, već nakon perioda od oko 4 časa.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Panklav 2X

Lek Panklav 2X primenjujte do završetka terapije, čak i ukoliko se osećate bolje. Potrebno je primeniti sve propisane doze leka, kako bi se pomogla borba protiv infekcije. Ukoliko pojedine bakterije opstanu, one mogu prouzrokovati ponovnu pojavu infekcije.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni navedenog leka, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i prilikom primene drugih lekova, nakon primena leka Panklav 2X može doći do pojave neželjenih dejstava, iako do pojave neželjenih dejstava neće doći kod svih osoba. Moguća neželjena dejstva su navedena u daljem tekstu.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- kožni osip
- zapaljenje krvnih sudova (*vaskulitis*) koji se može uočiti kao izdignute crvene ili purpurne mrlje na koži, ali može zahvatiti i druge delove tela
- groznica, bol u zglobovima, otečene limfne žlezde na vratu, pazuhu ili preponama
- otok, ponekad lica i usta (*angioedem*), koji uzrokuje otežano disanje
- kolaps

➔ **Odmah se obratite Vašem lekaru ili lekaru Vašeg deteta** ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta javi neka od navedenih tegoba. **Prekinite sa primenom leka Panklav 2X.**

Zapaljenje debelog creva

Zapaljenje debelog creva koje uzrokuje pojavu vodenastog proliva, obično praćenog pojavom krvi i sluzi u stolici, bolom u trbuhu i/ili groznicom.

➔ **Obratite se Vašem lekaru ili lekaru Vašeg deteta za savet što pre je moguće** ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta jave navedene tegobe.

Veoma česta neželjena dejstva

Broj rešenja:515-01-02405-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 70mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Broj rešenja:515-01-02406-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 140mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- proliv (kod odraslih osoba).

Česta neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- zapaljenje sluznice (*candida* - gljivična infekcija vagine, usne duplje ili prevoja kože)
- mučnina, posebno prilikom primene velikih doza leka
- ukoliko dođe do pojave navedenih neželjenih dejstava, lek Panklav 2X primenite pre obroka
- povraćanje
- proliv (kod dece).

Povremena neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- kožni osip, svrab
- izdignut kožni osip praćen svrabom (koprivnjača)
- slabo varenje
- vrtoglavica
- glavobolja.

Povremena neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- povećanje nivoa enzima jetre

Retka neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

- kožni osip, na kom se mogu razviti plikovi, i izgledom podseća na male mete (tamne mrlje u sredini, okružene bledom površinom i tamnim prstenom na ivici – *erythema multiforme*)
 - ➔ Hitno obavestite Vašeg lekara ili lekara Vašeg deteta ukoliko uočite pojavu nekog od navedenih simptoma.

Retka neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- nizak broj ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi
- nizak broj belih krvnih zrnaca.

Ostala neželjena dejstva

Ostala neželjena dejstva su se javljala kod veoma malog broja ljudi, ali je tačna učestalost njihovog javljanja nepoznata.

- Alergijske reakcije (videti u gore navedenom tekstu)
- Zapaljenje debelog creva (videti u gore navedenom tekstu)
- Zapaljenje zaštitne opne koja okružuje mozak (*aseptični meningitis*)
- Ozbiljne kožne reakcije:
 - rasprostranjeni osip praćen plikovima i ljuštenjem kože, posebno u predelu oko usta, nosa, očiju i polnih organa (*Stevens-Johnsonov sindrom*) i teži oblik, koji uzrokuje obimno ljuštenje kože (više od 30% površine kože – *toksična epidermalna nekroliza*)

Broj rešenja: 515-01-02405-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 70mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Broj rešenja: 515-01-02406-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 140mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

- rasprostranjeni kožni osip crvene boje sa malim plikovima ispunjenim gnojem (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
- crveni, ljuspasti osip sa neravninama ispod površine kože i plikovima (*egzantemozna pustuloza*).

➔ **Odmah obavestite Vašeg lekara ili lekara Vašeg deteta u slučaju pojave nekog od navedenih simptoma.**

- zapaljenje jetre (*hepatitis*)
- žutica, uzrokovana povišenjem nivoa bilirubina u krvi (materije koju stvara jetra), koje može uzrokovati pojavu žute prebojenosti kože i beonjača
- zapaljenje bubrežnih kanalića
- produženo zgrušavanje krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod osoba kod kojih se primenjuju velike doze leka Panklav 2X ili koje imaju problema sa bubrežima)
- tamna prebojenost jezika, dlakavog izgleda
- prebojenost zuba (kod dece), koja se obično može ukloniti četkicom za zube

Neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi ili urina:

- izrazito smanjenje broja belih krvnih zrnaca
- nizak broj crvenih krvnih zrnaca (*hemolitička anemija*)
- pojava kristala u urinu.

Ukoliko dođe do pojave nekog neželjenog dejstva kod Vašeg deteta

➔ **Obavestite Vašeg lekara, lekara Vašeg deteta ili farmaceuta** ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane **ozbiljno ili uznemiravajuće**, ili ukoliko primetite pojavu neželjenog dejstva koje nije navedeno u ovom Uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Broj rešenja: 515-01-02405-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 70mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Broj rešenja: 515-01-02406-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 140mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

5. KAKO ČUVATI LEK PANKLAV 2X

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nakon rastvaranja: Rekonstituisana suspenzija treba da se čuva u frižideru (2-8°C) i upotrebi u roku od 7 dana.

Lek ne treba koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

Pripremljena suspenzija treba da se čuva u frižideru (2-8°C) i upotrebi u roku od 7 dana.

Čuvati van domašaja dece.

Lekove ne odlagati putem otpadnih voda ili otpada iz domaćinstva. Posavetujte se sa Vašim farmaceutom na koji način da odložite lekove koji Vam više nisu potrebni. Navedene mere će pomoći u očuvanju životne okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Medicinski savet

Antibiotici se primenjuju u terapiji infekcija čiji su uzročnici bakterije. Antibiotici ne deluju na infekcije uzrokovane virusima. U pojedinim okolnostima se infekcija uzrokovana bakterijama neće povući nakon primene antibiotika. Jedan od najčešćih razloga navedene pojave je da su bakterije uzročnici infekcije otporne na dejstvo primenjenog antibiotika. Tada bakterije mogu preživeti ili se čak umnožiti i pored primene antibiotika. Bakterije mogu postati otporne na primenu antibiotika iz mnogo razloga. Pažljiv izbor antibiotika može umanjiti verovatnoću da bakterije postanu otporne na primenu antibiotika.

Terapija antibiotikom propisana od strane lekara namenjena je isključivo za lečenje oboljenja od koga trenutno bolujete Vi ili Vaše dete. Pažljivo pridržavanje dalje navedenih saveta pomoći će u sprečavanju pojave otpornih bakterija, što može sprečiti dejstvo antibiotika.

1. Veoma je važno da primenjujete antibiotik u odgovarajućoj dozi, u odgovarajuće vreme i tokom odgovarajućeg broja dana. Pročitajte smernice navedene u Uputstvu i posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom ukoliko postoji nešto što Vam nije jasno.

2. Ne bi trebalo da detetu dajete antibiotik, osim ukoliko Vam tako nije izričito savetovano i potrebno je da ga primenjujete isključivo u terapiji infekcija za koje je propisan.

3. Ne bi trebalo da primenjujete antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i u slučaju da su bolovali od infekcije slične onoj koje imate Vi ili Vaše dete.

Broj rešenja: 515-01-02405-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 70mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Broj rešenja: 515-01-02406-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 140mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

4. Ne bi trebalo da drugim osobama dajete antibiotike koji su propisani Vama ili Vašem detetu.
5. Ukoliko Vam nakon terapije propisane od strane lekara preostane neiskorišćena količina antibiotika, potrebno je da se posavetujete sa farmaceutom u vezi adekvatnog odlaganja leka.

Šta sadrži lek Panklav 2X

Panklav 2x, 400mg/5mL + 57mg/5mL, 70mL, prašak za oralnu suspenziju

Panklav 2x, 400mg/5mL + 57mg/5mL, 140mL, prašak za oralnu suspenziju

Aktivne supstance su:

amoksicilin (u obliku amoksicilin-trihidrata).

klavulanska kiselina (u obliku kalijum-klavulanata, razblaženog)

5 mL oralne suspenzije sadrži:

Amoksicilin 400 mg (u obliku amoksicilin, trihidrata)

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

Pomoćne supstance:

- saharin-natrijum
- ćilibarna kiselina
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- ksantan guma
- silicijum-dioksid, hidratizani
- hipromeloza
- aroma jagode (maltodekstrin; propilenglikol; skrob, modifikovan).

Kako izgleda lek Panklav 2X i sadržaj pakovanja

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

Prašak: bele do žućkaste boje,

Suspenzija: dodatkom 60 mL prečišćene vode dobija se 70 mL homogene suspenzije, bele do žućkasto oker boje, mirisa na jagodu.

Unutrašnje pakovanje je tamna staklena boca (tip III) zatvorena sigurnosnim zatvaračem za decu u kojoj se nalazi prašak pripremu 70 mL oralne suspenzije.

Spolnje pakovanje je složova kartonska kutija koja sadrži bocu sa praškom za oralnu suspenziju, plastičnu mernu kašičicu od 5mL i Uputstvo za lek.

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

Prašak: bele do žućkaste boje,

Suspenzija: dodatkom 120 mL prečišćene vode dobija se 140 mL homogene suspenzije, bele do žućkasto oker boje, mirisa na jagodu.

Unutrašnje pakovanje je tamna staklena boca (tip III) zatvorena sigurnosnim zatvaračem za decu u kojoj se nalazi prašak za pripremu 140 mL oralne suspenzije.

Broj rešenja: 515-01-02405-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 70mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Broj rešenja: 515-01-02406-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 140mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Spolnje pakovanje je složova kartonska kutija koja sadrži bocu sa praškom za oralnu suspenziju, plastičnu mernu kašičicu od 5mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM A.D. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac.

Proizvođač:

HEMOFARM A.D. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Panklav 2x, 400mg/5mL + 57mg/5mL, 70mL, prašak za oralnu suspenziju:
515-01-02405-15-001 od 08.03.2016.

Panklav 2x, 400mg/5mL + 57mg/5mL, 140mL, prašak za oralnu suspenziju:
515-01-02406-15-001 od 08.03.2016.

Uputstvo za rekonstituciju

Panklav 2x, 400mg/5mL + 57mg/5mL, 70mL, prašak za oralnu suspenziju:

- Boca 70 mL: U bocu sa suvom supstancom-prašku dodati 60 mL prečišćene vode i dobro promućkati. Takođe, pre svake upotrebe bocu sa suspenzijom treba dobro promućkati.

Panklav 2x, 400mg/5mL + 57mg/5mL, 140 mL, prašak za oralnu suspenziju:

- Boca 140 mL: U bocu sa suvom supstancom-prašku dodati 120 mL prečišćene vode i dobro promućkati. Takođe, pre svake upotrebe bocu sa suspenzijom treba dobro promućkati.

Broj rešenja: 515-01-02405-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 70mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).

Broj rešenja: 515-01-02406-15-001 od 08.03.2016. za lek Panklav 2X; prašak za oralnu suspenziju; 140mL x (400mg/5mL + 57mg/5mL).