

Klabax 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Klabax 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
claritromicină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Klabax 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Klabax 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
claritromicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml suspensie orală conțin claritromicină 125 mg.
5 ml suspensie orală conțin claritromicină 250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr, aspartam (E951), sodiu și benzoat de sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.
Conține zahăr, aspartam (E951), sodiu și benzoat de sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru suspensie orală
1 flacon cu 34,72 - 38,37 g granule pentru prepararea a 50 ml suspensie orală
1 flacon cu 41,66 - 46,04 g granule pentru prepararea a 60 ml suspensie orală
1 flacon cu 48,61 - 53,72 g granule pentru prepararea a 70 ml suspensie orală
1 flacon cu 69,44 - 76,75 g granule pentru prepararea a 100 ml suspensie orală
1 flacon cu 97,21 - 107,44 g granule pentru prepararea a 140 ml suspensie orală.

1 flacon cu 34,72 - 38,37 g granule pentru prepararea a 50 ml suspensie orală
1 flacon cu 41,66 - 46,04 g granule pentru prepararea a 60 ml suspensie orală
1 flacon cu 48,61 - 53,72 g granule pentru prepararea a 70 ml suspensie orală
1 flacon cu 69,44 - 76,75 g granule pentru prepararea a 100 ml suspensie orală
1 flacon cu 97,21 - 107,44 g granule pentru prepararea a 140 ml suspensie orală.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală după reconstituire

A se agita flaconul înainte de fiecare utilizare.
A se citi prospectul pentru instrucțiunile de reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza în cel mult 14 zile de la data reconstituirii suspensiei.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.
A nu se păstra la frigider și a nu se congela suspensia reconstituită.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați cantitățile de medicament neutilizate.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company
Sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Klabax 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală>
15472/2024/01 - ambalaj cu 1 flacon cu 34,72 - 38,37 g granule pentru prepararea a 50 ml suspensie orală
15472/2024/02 - ambalaj cu 1 flacon cu 41,66 - 46,04 g granule pentru prepararea a 60 ml suspensie orală
15472/2024/03 - ambalaj cu 1 flacon cu 48,61 - 53,72 g granule pentru prepararea a 70 ml suspensie orală
15472/2024/04 - ambalaj cu 1 flacon cu 69,44 - 76,75 g granule pentru prepararea a 100 ml suspensie orală
15472/2024/05 - ambalaj cu 1 flacon cu 97,21 - 107,44 g granule pentru prepararea a 140 ml suspensie orală

<Klabax 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală>
15473/2024/01 - ambalaj cu 1 flacon cu 34,72 - 38,37 g granule pentru prepararea a 50 ml suspensie orală
15473/2024/02 - ambalaj cu 1 flacon cu 41,66 - 46,04 g granule pentru prepararea a 60 ml suspensie orală

15473/2024/03 - ambalaj cu 1 flacon cu 48,61 - 53,72 g granule pentru prepararea a 70 ml suspensie orală
15473/2024/04 - ambalaj cu 1 flacon cu 69,44 - 76,75 g granule pentru prepararea a 100 ml suspensie orală
15473/2024/05 - ambalaj cu 1 flacon cu 97,21 - 107,44 g granule pentru prepararea a 140 ml suspensie orală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Klabax 125 mg/5 ml

Klabax 250 mg/5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

Klabax 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Klabax 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
claritromicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Klabax 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Klabax 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
claritromicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml suspensie orală conțin claritromicină 125 mg.
5 ml suspensie orală conțin claritromicină 250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr, aspartam (E951), sodiu și benzoat de sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.
Conține zahăr, aspartam (E951), sodiu și benzoat de sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru suspensie orală
1 flacon cu 34,72 - 38,37 g granule pentru prepararea a 50 ml suspensie orală
1 flacon cu 41,66 - 46,04 g granule pentru prepararea a 60 ml suspensie orală
1 flacon cu 48,61 - 53,72 g granule pentru prepararea a 70 ml suspensie orală
1 flacon cu 69,44 - 76,75 g granule pentru prepararea a 100 ml suspensie orală
1 flacon cu 97,21 - 107,44 g granule pentru prepararea a 140 ml suspensie orală.

1 flacon cu 34,72 - 38,37 g granule pentru prepararea a 50 ml suspensie orală
1 flacon cu 41,66 - 46,04 g granule pentru prepararea a 60 ml suspensie orală
1 flacon cu 48,61 - 53,72 g granule pentru prepararea a 70 ml suspensie orală
1 flacon cu 69,44 - 76,75 g granule pentru prepararea a 100 ml suspensie orală
1 flacon cu 97,21 - 107,44 g granule pentru prepararea a 140 ml de suspensie orală.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrație orală după reconstituire
A se agita flaconul înainte de fiecare utilizare.
A se citi prospectul pentru instrucțiunile de reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în cel mult 14 zile de la data reconstituirii suspensiei.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela suspensia reconstituită.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați cantitățile de medicament neutilizate.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Klabax 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală>

15472/2024/01 - 1 flacon cu 34,72 - 38,37 g granule pentru prepararea a 50 ml suspensie orală
15472/2024/02 - 1 flacon cu 41,66 - 46,04 g granule pentru prepararea a 60 ml suspensie orală
15472/2024/03 - 1 flacon cu 48,61 - 53,72 g granule pentru prepararea a 70 ml suspensie orală
15472/2024/04 - 1 flacon cu 69,44 - 76,75 g granule pentru prepararea a 100 ml suspensie orală
15472/2024/05 - 1 flacon cu 97,21 - 107,44 g granule pentru prepararea a 140 ml suspensie orală.

<Klabax 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală>

15473/2024/01 - 1 flacon cu 34,72 - 38,37 g granule pentru prepararea a 50 ml suspensie orală
15473/2024/02 - 1 flacon cu 41,66 - 46,04 g granule pentru prepararea a 60 ml suspensie orală
15473/2024/03 - 1 flacon cu 48,61 - 53,72 g granule pentru prepararea a 70 ml suspensie orală
15473/2024/04 - 1 flacon cu 69,44 - 76,75 g granule pentru prepararea a 100 ml suspensie orală
15473/2024/05 - 1 flacon cu 97,21 - 107,44 g granule pentru prepararea a 140 ml suspensie orală.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
