

Písomná informácia pre používateľa

Amoksiklav 600 mg/42,9 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vášmu dieťaťu začnete podávať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek sa zvyčajne predpisuje deťom. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na ošetrojúceho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amoksiklav a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Amoksiklav
3. Ako podávať Amoksiklav
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoksiklav
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amoksiklav a na čo sa používa

Amoksiklav je antibiotikum a účinkuje tak, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšie liečivo (kyselina klavulanová) zabraňuje, aby k tomu došlo.

Amoksiklav sa používa u detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie stredného ucha,
- infekcie pľúc.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Amoksiklav

Nepodávajte vášmu dieťaťu Amoksiklav:

- ak je alergické na amoxicilín, kyselinu klavulanovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak niekedy malo závažnú alergickú reakciu na niektoré iné antibiotikum. Môže sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.
- ak niekedy malo problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

Nepodávajte Amoksiklav vášmu dieťaťu, ak sa ho niečo z vyššie uvedeného týka.

Ak si nie ste istý, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním Amoksiklavu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete vášmu dieťaťu podávať Amoksiklav, obráťte sa na ošetrojúceho lekára alebo lekárnika ak:

- má infekčnú mononukleózu (akútne vírusové horúčkovité ochorenie postihujúce lymfatický systém),
- sa lieči kvôli problémom s pečeňou alebo obličkami,
- pravidelne nemočí.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného týka vášho dieťaťa, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním Amoksiklavu.

V niektorých prípadoch môže ošetrojúci lekár vyšetrením odhaliť druh baktérie, ktorá u vášho dieťaťa vyvolala infekciu. V závislosti od výsledkov môže byť vášmu dieťaťu predpísaná iná sila Amoksiklavu alebo iný liek.

Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor

Amoksiklav môže zhoršiť niektoré existujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas toho, ako vaše dieťa užíva Amoksiklav, musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite „*Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak vaše dieťa podstupuje krvné vyšetrenia (napríklad stanovenie počtu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene), alebo vyšetrenia moču (na stanovenie glukózy), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užíva Amoksiklav. Je to z dôvodu, že Amoksiklav môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a Amoksiklav

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vaše dieťa spolu s Amoksiklavom užíva **alopurinol** (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u neho objaví alergická kožná reakcia.

Ak vaše dieťa užíva **probenecid** (používa sa na liečbu dny), súbežné používanie probenecidu môže znížiť vylučovanie amoxicilínu a neodporúča sa.

Ak sa spolu s Amoksiklavom užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad **warfarín**), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Metotrexát (používaný na liečbu rakoviny a závažnej psoriázy), penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, čo môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov.

Amoksiklav môže ovplyvniť účinok **mofetil-mykofenolátu** (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak je vaše dieťa, ktoré sa chystá užívať tento liek, tehotné alebo dojčí, ak si myslíte, že môže byť tehotné alebo ak plánuje otehotnieť, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začne užívať tento liek.

Amoksiklav obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v maximálnych denných dávkach, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Amoksiklav obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje 0,017 mg benzylalkoholu v 5 ml suspenzie (zodpovedajúce 1,5 g prášku). Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí ošetrojúci lekár alebo lekárnik.

Požiadajte ošetrojúceho lekára alebo lekárnika o radu, ak má vaše dieťa ochorenie pečene alebo obličiek alebo ak je vaše dieťa tehotné alebo dojčí, pretože sa v jeho tele môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Amoksiklav obsahuje etanol

Tento liek obsahuje menej ako 0,004 mg etanolu (alkohol) v 5 ml suspenzie (zodpovedajúce 1,5 g prášku). Množstvo v 5 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Amoksiklav obsahuje siričitany

Tento liek obsahuje menej ako 0,000017 mg siričitanov v 5 ml suspenzie (zodpovedajúce 1,5 g prášku). Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

3. Ako podávať Amoksiklav

Vždy podávajte tento liek presne tak, ako vám povedal ošetrojúci lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac

- Táto suspenzia sa zvyčajne neodporúča dospelým a deťom vážiacim 40 kg a viac. Poradte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom.

Deti vážiace menej ako 40 kg

Všetky dávky sa vypočítajú na základe telesnej hmotnosti dieťaťa stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrojúci lekár vám poradí, aké množstvo Amoksiklavu máte podať vášmu dieťaťu.
- Súčasťou balenia môže byť dávkovacia striekačka. Použijete ju na to, aby ste vášmu dieťaťu podali správnu dávku.
- Zvyčajná dávka - 90 mg/6,4 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktorá sa podáva rozdelená do dvoch dávok. Amoksiklav sa neodporúča podávať deťom mladším ako 3 mesiace.

Pacienti s problémami s obličkami a pečeňou

- Ak má vaše dieťa problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Ošetrojúci lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak má vaše dieťa problémy s pečeňou, možno bude častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako mu funguje pečeň.

Ako podávať Amoksiklav

- Podávajte spolu s jedlom.
- Po užití suspenzie je potrebné vypiť pohár vody.
- Pred každou dávkou fľašu vždy dôkladne pretrepte.
- Rozložte dávky rovnomerne počas dňa a podávajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Nepodávajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Nepodávajte Amoksiklav vášmu dieťaťu dlhšie ako 2 týždne. Ak sa vaše dieťa stále cíti choré, znovu s ním navštívte lekára.

Ak podáte viac Amoksiklavu, ako máte

Ak vášmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo Amoksiklavu, môžu sa u neho objaviť žalúdočné ťažkosti (nevoľnosť, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte s ošetrojúcim lekárom. Vezmite si so sebou fľašu lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete podať Amoksiklav

Ak vášmu dieťaťu zabudnete podať dávku, podajte mu ju ihneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete vášmu dieťaťu podať príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred podaním ďalšej dávky. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vaše dieťa prestane užívať Amoksiklav

Vášmu dieťaťu podávajte Amoksiklav dovtedy, kým nedokončí celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa bude cítiť lepšie. Vaše dieťa potrebuje na prekonanie infekcie každú dávku. Ak niektoré baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka,
- zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela,
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách,
- opuch, niekedy tváre alebo hrdla (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním,
- kolaps,
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).

→ Ak sa u vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára.**

Prestaňte vášmu dieťaťu podávať Amoksiklav.

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímесou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

Akútny zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída)

Ak máte závažnú a pretrvávajúcu bolesť v oblasti žalúdka, môže to byť prejav akútnej pankreatitídy.

Enterokolitída vyvolaná liekom (DIES, drug-induced enterocolitis syndrome):

Enterokolitída vyvolaná liekom (zápal tenkého a hrubého čreva) bola hlásená hlavne u detí, ktoré dostávali amoxicilín/kyselinu klavulánovú. Ide o určitý druh alergickej reakcie s hlavným príznakom opakovaného vracania (1-4 hodiny po podaní lieku). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať bolesť brucha, pocit únavy, hnačku a nízky krvný tlak.

→ Ak sa u vášho dieťaťa objavia tieto príznaky, **čo najskôr sa obráťte na lekára.**

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
- nevoľnosť (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok. Ak sa vyskytne u vášho dieťaťa, podávajte mu Amoksiklav s jedlom.
- vracanie
- hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závrat
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako malé terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú ohraničené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek podieľajúcich sa na zrážaní krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Neznáma frekvencia (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Kryštály v moči vedúce k akútnemu poškodeniu obličiek
- Vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (IgA lineárna dermatóza)
- Zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (*aseptická meningitída*)
- Závažné kožné reakcie:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy povrchu tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantémová pustulóza*)
 - príznaky podobné chrípke spolu s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a abnormálnymi (mimo normy) výsledkami krvných vyšetrení (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (*eozinofília*) a zvýšeného množstva pečeneových enzýmov) (*lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi*, z anglického *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*)

Ak sa u vášho dieťaťa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka spôsobená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo u dieťaťa môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Amoksiklavu, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré sa čistením zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na ošetrojúceho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amoksiklav

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Suspénzia po príprave:

Uchovávať v chladničke (2° C – 8 °C) a použiť v priebehu 10 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amoksiklav obsahuje

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulanová.
Jeden ml pripravenej suspenzie (zodpovedajúci 0,3 g prášku) obsahuje 120 mg amoxicilínu (vo forme trihydrátu amoxicilínu) a 8,58 mg kyseliny klavulanovej (vo forme klavulanu draselného).
Každých 5 ml pripravenej suspenzie obsahuje 600 mg amoxicilínu (vo forme trihydrátu amoxicilínu) a 42,9 mg kyseliny klavulanovej (vo forme klavulanu draselného).
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, citrónan sodný, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, xantánová guma, koloidný bezvodý oxid kremičitý, oxid kremičitý, malinová príchuť (obsahujúca umelú arómu, škrobový maltodextrín, propylénglykol, glyceroltriacetát, benzylalkohol, etanol a sodík), pomarančová príchuť (obsahujúca prírodnú a umelú arómu, škrobový maltodextrín, kukuričný škrob, sodík a siričitany), karamelová príchuť (obsahujúca umelú arómu, škrobový maltodextrín, trietyl-citrát, etanol a sodík), sodná soľ sacharínu (E954).
- Pre ďalšie informácie o benzylalkohole, etanole a siričitanoch pozri časť 2.

Ako vyzerá Amoksiklav a obsah balenia

Amoksiklav 600 mg/42,9 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu je biely až svetložltý prášok.

Obsah balenia: Fľaše z jantárového skla (typ III) s objemom 100 alebo 180 ml uzavreté polypropylénovým uzáverom so závitom s tesniacou membránou alebo polypropylénovým/polyetylénovým detským bezpečnostným uzáverom so závitom a tesniacou membránou a balené s dávkovacou striekačkou s polypropylénovým telom a s polyetylénovým piestom a adaptérom na fľašu. Celkový rozsah dávkovacej striekačky je 0,5 až 5 ml. Každá čierna značka predstavuje 0,1 ml.

Veľkosti balenia:

1 fľaša so 17,7 g prášku (na prípravu 50 ml suspenzie)

1 fľaša s 33,8 g prášku (na prípravu 100 ml suspenzie)

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko - Amoksiklav ES 600 mg/42,9 mg/5 ml powder for oral suspension

Taliansko - BAMKLA

Poľsko - Amoksiklav ES

Portugalsko - Amoxicilina + Ácido Clavulánico Sandoz

Rumunsko - Amoksiklav 600 mg/42,9 mg/5 ml, Pulbere pentru suspensie orală

Slovinsko - Amoksiklav 600 mg/42,9 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Slovenská republika - Amoksiklav 600 mg/42,9 mg/5 ml

Španielsko - Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 600 mg/42,9 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.

Odporúčanie/rada lekára

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám, ktoré sú vyvolané vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomu dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú odolné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať odolnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú odolnými.

Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť vzniku odolných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na správnu likvidáciu.

Návod na rekonštitúciu (prípravu suspenzie)

Pred použitím musí byť suchý prášok rekonštituovaný (rozpustený) za vzniku liekovej formy perorálna suspenzia spôsobom, ktorý je popísaný nižšie:

Pred použitím skontrolujte, či je plomba uzáveru neporušená. Poklopte po fľaši, aby bol prášok voľne sypký. Pridajte približne 2/3 celkového množstva vody na rekonštitúciu (pozri tabuľku nižšie) a dôkladne pretrepte, aby sa prášok rozpustil. Pridajte zvyšok vody a opäť dôkladne pretrepte. Alternatívna rekonštitúcia: Poklopte po fľaši, aby bol prášok voľne sypký. Doplňte do fľaše vodu až tesne pod rysku na štítku fľaše. Vráťte uzáver späť na fľašu, fľašu prevráťte a dôkladne ňou potraсте. Následne pridajte do fľaše vodu presne po rysku. Vráťte uzáver opäť na fľašu, fľašu prevráťte a dôkladne ňou potraсте.

Po rekonštitúcii má liek vzhľad takmer bielej až svetložltej homogénnej suspenzie.

Veľkosť balenia	Sila	Objem vody, ktorý sa má pridať na rekonštitúciu lieku (ml)	Finálny objem rekonštituovanej perorálnej suspenzie (ml)
1 fľaša so 17,7 g prášku (na prípravu 50 ml suspenzie)	600 mg/42,9 mg/5 ml	46	50
1 fľaša s 33,8 g prášku (na prípravu 100 ml suspenzie)	600 mg/42,9 mg/5 ml	88	100

Pred každou dávkou fľašu dobre pretrepte.