

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПАНКЛАВ 2Х

Регистрационный номер: ЛП-001474

Торговое наименование: Панклав 2Х

Международное непатентованное или группировочное наименование: Амоксициллин + [Клавулановая кислота].

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества: амоксициллин (в форме амоксициллина тригидрата) – 875,00 мг, клавулановая кислота (в форме смеси калия клавуланата и целлюлозы микрокристаллической (1:1)) – 125,00 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, бутилгидроксианизол; *вспомогательные вещества (оболочка):* гипромеллоза, титана диоксид, пропиленгликоль, тальк.

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро от почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.

Код АТХ: J01CR02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин - полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время амоксициллин подвержен разрушению бета-лактамазами, и поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые продуцируют эти ферменты.

Клавулановая кислота - ингибитор бета-лактамаз, структурно родственной

пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обнаруженных у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспорином. Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обуславливают резистентность бактерий, и не эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз 1 типа, которые не ингибируются клавулановой кислотой.

Присутствие клавулановой кислоты в препарате Панклав 2X защищает амоксициллин от разрушения ферментами - бета-лактамазами, что позволяет расширить антибактериальный спектр амоксициллина.

Ниже приведена активность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой *in vitro*.

Бактерии, обычно чувствительные к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамположительные аэробы: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis*, *Nocardia asteroides*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus pyogenes*^{1,2}, *Streptococcus agalactiae*^{1,2}, *Streptococcus spp.* (другие бета-гемолитические стрептококки)^{1,2}, *Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину)¹, *Staphylococcus saprophyticus* (чувствительный к метициллину), коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину).

Грамотрицательные аэробы: *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae*¹, *Helicobacter pylori*, *Moraxella catarrhalis*¹, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio cholera*.

Грамположительные анаэробы: *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus magnus*, *Peptostreptococcus micros*, *Peptostreptococcus spp.*

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Capnocytophaga spp.*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Prevotella spp.*

Прочие: *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*¹, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*¹, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*

Грамположительные аэробы: *Corynebacterium spp.*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*^{1,2}, стрептококки группы *Viridans*.

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter spp.*, *Hafnia alvei*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas*

spp., *Serratia spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Yersinia enterocolitica*.

Прочие: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia spp.*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma spp.*

¹ - для данных бактерий клиническая эффективность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой была продемонстрирована в клинических исследованиях.

² - штаммы этих видов бактерий не продуцируют бета-лактамазы. Чувствительность при монотерапии амоксициллином позволяет предполагать аналогичную чувствительность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Фармакокинетика

Всасывание

Амоксициллин и клавулановая кислота быстро и полностью всасываются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) после перорального приема. Абсорбция амоксициллина и клавулановой кислоты оптимальна в случае приема препарата в начале приема пищи.

Ниже показаны данные фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в отдельных исследованиях, когда здоровые добровольцы натощак принимали:

- 2 таблетки амоксициллина+клавулановая кислота, 875 мг/125 мг (1000 мг).

Основные фармакокинетические параметры

Препараты	Доза (мг)	C _{max} (мкг/мл)	T _{max} (часы)	AUC (мг*ч/мл)	T _{1/2} (часы)
<i>Амоксициллин</i>					
амоксициллин+клавулановая кислота, 875 мг/125 мг	1750	11,64±2,78	1,50 (1,0-2,5)	53,52± 2,31	1,19±0,21
<i>Клавулановая кислота</i>					
амоксициллин+клавулановая кислота, 875 мг/125 мг	250	2,18±0,99	1,25 (1,0-2,0)	10,16±3,04	0,96±0,12

C_{max}- максимальная концентрация в плазме крови

T_{max}- время достижения максимальной концентрации в плазме крови

AUC- площадь под кривой зависимости «концентрация-время»

T_{1/2} - период полувыведения

Распределение

Терапевтические концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты обнаруживаются в различных тканях и интерстициальной жидкости (в желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, жировой и мышечной тканях, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи, гнойном отделяемом).

Амоксициллин и клавулановая кислота обладают слабой степенью связывания с белками плазмы крови. Проведенные исследования показали, что с белками плазмы крови связывается около 25 % общего количества клавулановой кислоты и 18% амоксициллина в плазме крови.

В исследованиях на животных не было обнаружено кумуляции амоксициллина и/или клавулановой кислоты в каком-либо органе. Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. За исключением возможности развития сенсibilизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, неизвестно никаких других негативных влияний амоксициллина и клавулановой кислоты на здоровье детей, вскармливаемых грудным молоком. Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Однако не было выявлено негативного влияния на плод.

Метаболизм

10-25% от начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пенициллоевой кислоты). Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму до 2,5-дигидро-4-(2-гидроксиэтил)-5-оксо-1Н-пиррол-3-карбоновой кислоты и 1-амино-4-гидрокси-бутан-2-она и выводится почками через ЖКТ, а также с выдыхаемым воздухом в виде диоксида углерода.

Выведение

Как и другие пенициллины, амоксициллин выводится, в основном, почками, тогда как клавулановая кислота - посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. Примерно 60-70 % амоксициллина и 40-65 % клавулановой кислоты выводятся почками в неизменном виде в первые 6 ч после приема препарата.

Одновременное введение пробенецида замедляет экскрецию амоксициллина, но не замедляет почечную экскрецию клавулановой кислоты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Показания к применению

Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой показана для лечения бактериальных инфекций следующих локализаций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микроорганизмами:

- Инфекции ЛОР-органов, например, рецидивирующий тонзиллит, синусит, средний отит, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** и *Streptococcus pyogenes*.

- Инфекции нижних дыхательных путей, например, обострения хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae** и *Moraxella catarrhalis**
- Инфекции мочеполового тракта, например, цистит; уретрит, пиелонефрит, инфекции женских половых органов, обычно вызываемые видами семейства *Enterobacteriaceae** (преимущественно *Escherichia coli**), *Staphylococcus saprophyticus* и видами рода *Enterococcus*, а также гонорея, вызываемая *Neisseria gonorrhoeae**
- Инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызываемые *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pyogenes* и видами рода *Bacteroides**
- Инфекции костей и суставов, например, остеомиелит, обычно вызываемый *Staphylococcus aureus**, при необходимости возможно проведение длительной терапии.
- Одонтогенные инфекции, например, периодонтит, одонтогенный верхнечелюстной синусит, тяжелые дентальные абсцессы с распространяющимся целлюлитом.
- Другие смешанные инфекции (например, септический аборт, послеродовой сепсис, интраабдоминальный сепсис) в рамках ступенчатой терапии.

*Отдельные представители указанного рода микроорганизмов продуцируют бета-лактамазу, что делает их нечувствительными к амоксициллину (см. также раздел «Фармакологическое действие»).

Инфекции, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, можно лечить препаратом Панклав 2X, поскольку амоксициллин является одним из его действующих веществ. Панклав 2X также показан для лечения смешанных инфекций, обусловленных микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину, а также микроорганизмами, продуцирующими бета-лактамазы, чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Чувствительность бактерий к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой варьируется в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности. В случае необходимости следует проводить сбор микробиологических образцов и анализ на бактериологическую чувствительность.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, другим компонентам препарата; бета-лактамным антибиотикам (например, пенициллины, цефалоспорины) в анамнезе;

- Предшествующие эпизоды желтухи или нарушение функции печени при применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой в анамнезе;
- Детский возраст до 12 лет или вес тела менее 40 кг;
- Нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В исследованиях репродуктивной функции у животных пероральное и парентеральное введение амоксициллина+клавулановая кислота не вызывало тератогенных эффектов.

В единичном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия препаратом может быть связана с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Как и все лекарственные препараты, комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой можно применять во время грудного вскармливания. За исключением возможности развития сенсбилизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, связанных с проникновением в грудное молоко следовых количеств действующих веществ препарата, никаких других неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае возникновения неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента, а также от степени тяжести инфекции.

Для снижения потенциально возможных нарушений со стороны ЖКТ и для оптимизации всасывания, препарат следует принимать в начале приема пищи.

Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале парентеральное введение амоксициллина+клавулановая кислота в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного введения с последующим переходом на амоксициллин+клавулановая кислота в лекарственных формах для перорального применения).

Взрослые и дети 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более.

По 1 таблетке 875 мг/125 мг 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции режима дозирования. У пожилых пациентов с нарушениями функции почек дозу следует корректировать так, как это указано ниже для взрослых с нарушениями функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

Таблетки 875 мг/125 мг следует применять только у пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин, при этом коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени. Недостаточно данных для изменения в рекомендации режима дозирования у таких пациентов.

Побочные действия

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи), неизвестная частота - не может быть оценена, исходя из имеющихся данных. Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных реакций

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению), обратимая тромбоцитопения.

Очень редко: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени, эозинофилия, тромбоцитоз, анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Очень редко: обратимая гиперактивность, судороги. Судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата. Бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Взрослые

Очень часто: диарея.

Часто: тошнота, рвота.

Дети

Часто: диарея, тошнота, рвота.

Вся популяция

Тошнота наиболее часто была связана с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны ЖКТ, они могут быть устранены, если принимать препарат в начале приема пищи.

Нечасто: нарушение пищеварения.

Очень редко: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит) (см. раздел «Особые указания»), черный «волосатый» язык, гастрит, стоматит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ). Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию любыми бета-лактамами антибиотиками, однако её влияние на клиническое состояние пациента неизвестно.

Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха. Данные реакции наблюдаются у пациентов, получающих терапию антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспорины. Увеличение концентрации билирубина и щелочной фосфатазы. Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные реакции очень редко наблюдаются у детей.

Перечисленные признаки и симптомы обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение

нескольких недель по завершении терапии. Нежелательные реакции, как правило, обратимы. Нежелательные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях были сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд, крапивница.

Редко: многоформная эритема.

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Неизвестная частота: лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. раздел «Передозировка»), гематурия.

Передозировка

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы со стороны ЖКТ и нарушения водно-электролитного баланса.

Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводившая к развитию почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Лечение

Симптомы со стороны ЖКТ - симптоматическая терапия, уделяя особое внимание нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока путем гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение амоксициллина+клавулановая кислота и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и пробенецида может приводить к повышению и персистенции в крови концентрации амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

Одновременное использование аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. В настоящее время в литературе нет данных об одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и аллопуринола.

Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрексата за счет ингибирования его канальцевой секреции, поэтому одновременное применение комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата. Как и другие антибактериальные препараты, комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой может оказывать влияние на кишечную микрофлору, приводя к снижению всасывания эстрогенов из ЖКТ и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов. В литературе описываются редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного назначения комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой с антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно контролироваться; при назначении или отмене комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для приема внутрь.

У пациентов, получающих микофенолата мофетил, после начала применения комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой, наблюдалось снижение концентрации активного метаболита - микофеноловой кислоты до приема очередной дозы препарата приблизительно на 50%. Изменения концентрации, наблюдавшиеся до введения препарата, не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты.

Особые указания

Перед началом лечения амоксициллином+клавулановая кислота необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента.

Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую альтернативную терапию.

При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение амоксициллином с клавулановой кислотой необходимо прекратить.

В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз применять комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой не следует, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания. Длительное лечение комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после приема антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован.

В целом, комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой переносится хорошо и обладает свойственной всем пенициллинам низкой токсичностью. Во время длительной терапии препаратом рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения.

У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямые (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени (повышении МНО). При совместном назначении непрямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребоваться коррекция их дозы.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой. Во время введения больших доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина (см. раздел «Передозировка»).

Прием комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой внутрь приводит к высокому содержанию амоксициллина в моче, что может являться причиной ложноположительных результатов при определении глюкозы в моче (например, проба Бенедикта, проба Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозооксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче.

Клавулановая кислота может вызвать неспецифическое связывание иммуноглобулина G и альбумина с клеточной мембраной эритроцитов, что приводит к ложноположительным результатам пробы Кумбса.

Злоупотребление и лекарственная зависимость

Не наблюдалось лекарственной зависимости, привыкания и реакций эйфории, связанных с употреблением комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Поскольку препарат может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациента о мерах предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг.

По 14 таблеток в банке из коричневого стекла (тип III), укупоренную пластиковой крышкой с силикагелем и контролем первого вскрытия. 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в потребительской упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/фасовщик/упаковщик

Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия
26224, п. Дубовац, ул. Царя Лазара бб

Владелец регистрационного удостоверения/выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru