МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001522/08-151018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АУГМЕНТИН® СР / AUGMENTIN® SR

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 62,5 мг

«Глаксо Вэллком Продакшен», Франция

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 151018 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Международное непатентованное или группировочное наименование:
амоксициллин + клавулановая кислота / amoxicillin + clavulanic acid.</td><td>Международное непатентованное или группировочное наименование:
амоксициллин + [клавулановая кислота] / amoxicillin + [clavulanic acid].</td></tr>
<tr><td>СОСТАВ
1 таблетка содержит:
<table>
<tr><th>Наименование компонентов</th><th>Количество, мг</th></tr>
<tr><td colspan="2">Слой, обеспечивающий немедленное высвобождение (НВ):</td></tr>
<tr><td colspan="2">Действующие вещества</td></tr>
<tr><td>Амоксициллин тригидрат, эквивалентный амоксициллину</td><td>654,1
(562,5)</td></tr>
<tr><td>Калия клавуланат, эквивалентный клавулановой кислоте</td><td>76,2
(62,5)</td></tr>
</table></td><td>СОСТАВ
1 таблетка содержит:
<table>
<tr><th>Наименование компонентов</th><th>Количество, мг</th></tr>
<tr><td colspan="2">Слой, обеспечивающий немедленное высвобождение (НВ)</td></tr>
<tr><td colspan="2"><u>Действующие вещества</u></td></tr>
<tr><td>Амоксициллина тригидрат (в пересчете на амоксициллин)</td><td>654,1
(562,5)</td></tr>
<tr><td>Клавуланат калия (в пересчете на клавулановую кислоту)</td><td>76,2
(62,5)</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Старая редакция		Новая редакция	
Вспомогательные вещества		*Вспомогательные вещества*	
Целлюлоза микрокристаллическая	136,4	Целлюлоза микрокристаллическая	136,4
Карбоксиметилкрахмал натрия	18,0	Карбоксиметилкрахмал натрия	18,0
Кремния диоксид коллоидный безводный	6,3	Кремния диоксид коллоидный	6,3
Магния стеарат	9,0	Магния стеарат	9,0
Всего (НВ-слой)	900,0	Всего (НВ-слой)	900,0
Слой, обеспечивающий постепенное высвобождение (ПВ):		***Слой, обеспечивающий постепенное высвобождение (ПВ)***	
Действующие вещества		*Действующие вещества*	
Амоксициллин натрий, эквивалентный амоксициллину	480,8 (437,5)	Амоксициллин натрия (в пересчете на амоксициллин)	480,8 (437,5)
Вспомогательные вещества		*Вспомогательные вещества*	
Целлюлоза микрокристаллическая	111,7	Целлюлоза микрокристаллическая	111,7
Ксантановая смола	14,0	Камедь ксантановая	14,0
Лимонная кислота	78,0	Лимонная кислота	78,0
Кремния диоксид коллоидный безводный	1,5	Кремния диоксид коллоидный	1,5
Магния стеарат	14,0	Магния стеарат	14,0
Всего (ПВ-слой)	700,0	Всего (ПВ-слой)	700,0
Общая масса ядра таблетки	1600,0	Общая масса ядра таблетки	1600,0
Компоненты водной пленочной оболочки:		***Пленочная оболочка***	
Гипромеллоза (6 ср)	11,6	Опадрай YS-1-7700	35,2
Гипромеллоза (15 ср)	3,9	Общая масса таблетки, покрытой пленочной оболочкой	1635,2
Титана диоксид	15,1		
Макрогол 3350	2,3		

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td>Макрогол 8000</td><td>2,3</td></tr>
<tr><td>Общая масса таблетки, покрытой пленочной оболочкой</td><td>1635,2</td></tr>
</table>
</td><td>Состав пленочной оболочки (Опадрай YS-1-7700):
<table>
<tr><th>Цвет</th><th>Наименование компонентов</th><th>Коли-чество, %</th></tr>
<tr><td rowspan="5">Белый</td><td>Титана диоксид</td><td>43,00</td></tr>
<tr><td>Гипромеллоза 6 сПз</td><td>33,00</td></tr>
<tr><td>Гипромеллоза 15 сПз</td><td>11,00</td></tr>
<tr><td>Макрогол 8000</td><td>6,50</td></tr>
<tr><td>Макрогол 3350</td><td>6,50</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>ОПИСАНИЕ
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, капсуловидной формы, на одной стороне нанесена гравировка «АС 1000/62.5», на другой — разделительная бороздка.</td><td>ОПИСАНИЕ
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, капсуловидной формы, с гравировкой «АС 1000/62.5» на одной стороне и разделительной риской — на другой.</td></tr>
<tr><td>ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 62,5 мг.
По 2 таблетки в блистере из ПВХ или полиэтилена / алюминиевой фольги. По 2 блистера в объединенной упаковке с разделительной линией между ними. По 4, 7 или 10 объединенных упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.</td><td>ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 62,5 мг.
По 4 таблетки в блистер из ПВХ или полипропилена/алюминия и полиамида с разделительной линией. По 4, 7 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</td></tr>
<tr><td>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
«Глаксо Вэллком Продакшен» / Glaxo Wellcome Production
53100, Терра II, Z.I. де ла Пейеньер, Майенн, Франция / Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France</td><td>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Производитель (выпускающий контроль качества)
«Глаксо Вэллком Продакшен» / «Glaxo Wellcome Production»
53100, Терра II, ЗИ де ла Пейеньер, Майенн,</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
	Франция / Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Ярыгина Л.О.