МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФИБЕЛЛ

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

250 мг + 50 мг; 500 мг + 100 мг; 1000 мг + 200 мг

С.П.Инкомед Пвт.Лтд, Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 200813 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название или группировочное название: амоксициллин+[клавулановая кислота]	**Международное непатентованное название или химическое название:** амоксициллин+[клавулановая кислота]
Описание: белый или почти белый кристаллический порошок.	**Описание**: Белый или почти белый с желтоватым оттенком мелкокристаллический гигроскопичный порошок.
Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, полусинтетический пенициллин + бета-лактамаз ингибитор.	**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик - полусинтетический пенициллин + бета-лактамаз ингибитор.
Показания к применению Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: • Инфекции нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония); • Инфекции ЛОР-органов (средний	**Показания к применению** Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: • Инфекции нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония); • Инфекции ЛОР-органов (средний

отит, синусит, рецидивирующий тонзиллит) • Инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. цистит, уретрит, пиелонефрит); • Инфекции органов малого таза (в т.ч. сальпингит, сальпингоофорит, эндометрит, септический аборт, пельвиоперитонит, послеродовый сепсис); • Инфекции кожи и мягких тканей (флегмона, раневая инфекция, рожа, импетиго, абсцессы); • Инфекции костей и суставов (в т.ч. хронический остеомиелит); • Инфекции, передающиеся половым путем (гонорея, мягкий шанкр); • Другие инфекционные заболевания: септицемия, перитонит, интраабдоминальный сепсис, послеоперационные инфекции. Профилактика послеоперационных инфекций, при хирургических вмешательствах на желудочно-кишечном тракте, органах малого таза, голове и шее, сердце, почках, желчевыводящих путях, а также при имплантации искусственных суставов.	отит, синусит, рецидивирующий тонзиллит) • Инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. цистит, уретрит, пиелонефрит); • Инфекции органов малого таза (в т.ч. сальпингит, сальпингоофорит, эндометрит, септический аборт, пельвиоперитонит, послеродовый сепсис); • Инфекции кожи и мягких тканей (флегмона, раневая инфекция, рожа, импетиго, абсцессы); • Инфекции костей и суставов (в т.ч. хронический остеомиелит); • Инфекции, передающиеся половым путем (гонорея); • Другие инфекционные заболевания: септицемия, перитонит, интраабдоминальный сепсис, послеоперационные инфекции. Профилактика послеоперационных инфекций, при хирургических вмешательствах на желудочно-кишечном тракте, органах малого таза, голове и шее, сердце, почках, желчевыводящих путях, а также при имплантации искусственных суставов.
Способ применения и дозы ***Инфузионное введение:*** Препарат вводят внутривенно капельно в	**Способ применения и дозы** ***Инфузионное введение:*** Препарат вводят внутривенно капельно в

течение 30-40 мин, предварительно растворив порошок в объеме воды для инъекций, указанном в таблице выше, полученный раствор добавляют к 100 мл растворителя. Раствор для внутривенного введения: Период стабильности при t 25°С (часы) 0,9% раствор натрия хлорида: 4 Раствор натрия лактата для внутривенного введения: 4 Раствор Рингера: 3 Раствор Рингера Лактата по Хартману: 3 Раствор кальция хлорида и натрия хлорида сложный для внутривенного введения: 3	течение 30-40 мин, предварительно растворив порошок в объеме воды для инъекций, указанном в таблице выше, полученный раствор добавляют к 100 мл растворителя: 0.9% раствор натрия хлорида, раствор натрия лактата для внутривенного введения, раствор Рингера, раствор Рингера лактат по Хартману, раствор кальция хлорида и натрия хлорида сложный для внутривенного введения.
Влияние на способность управлять автомобилем и работать с техникой В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	**Влияние на способность управлять автомобилем и работать с техникой** В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 250 мг+50 мг, 500 мг+100 мг, 1000 мг+200 мг. По 250 мг в пересчете на амоксициллин +	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 250 мг+50 мг, 500 мг+100 мг, 1000 мг+200 мг.

50 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 500 мг в пересчете на амоксициллин + 100 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 1000 мг в пересчете на амоксициллин + 200 мг в пересчете на клавулановую кислоту помещают во флакон из бесцветного прозрачного стекла (гидролитического класса I), укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. По 1 флакону помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	По 250 мг в пересчете на амоксициллин + 50 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 500 мг в пересчете на амоксициллин + 100 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 1000 мг в пересчете на амоксициллин + 200 мг в пересчете на клавулановую кислоту помещают во флакон из бесцветного прозрачного стекла (гидролитического класса I), укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. По 1, 5, 10 или 25 флаконов помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Срок годности 2 года. Не использовать после истечения срока годности.	**Срок годности** 3 года. Не использовать после истечения срока годности.
Производитель: Протекх Биосистемс Пвт. Лтд. Е-786, Читтараджан Парк, Нью Дели, 19, 110019, Индия	**Производитель:** Протекх Биосистемс Пвт. Лтд. Е-786, Читтараджан Парк, Нью Дели, 19, 110019, Индия С.П.Инкомед Пвт.Лтд, R-40, T.T.C. Рабале, Тан Белапур Роуд, Нави Мумбай, 400 701Н-680, Индия

Генеральный директор
ООО «С.П.ИНКОМЕД» Рай Панкадж Кумар

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ЦМИКЭЭМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3