МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008275/10-170613
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Экоклав®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
250мг+125мг , 500мг+125мг, 875мг+125мг

ОАО «АВВА РУС», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 170613 20___ г.

Старая редакция				Новая редакция			
Состав:				**Состав:**			
Одна таблетка содержит:				Одна таблетка содержит:			
Активные вещества:				*Активные вещества:*			
	250 мг+ 125 мг	**500 мг+ 125 мг**	**875 мг+ 125 мг**		**250 мг+ 125 мг**	**500 мг+ 125 мг**	**875 мг+ 125 мг**
Амоксициллина тригидрат (в пересчете на амоксициллин)	250 мг	500 мг	875 мг	Амоксициллина тригидрат (в пересчете на амоксициллин)	250 мг	500 мг	875 мг
Клавуланат калия (в пересчете на клавулановую кислоту)	125 мг	125 мг	125 мг	Клавуланат калия (в пересчете на клавулановую кислоту)	125 мг	125 мг	125 мг
Вспомогательные вещества:				*Вспомогательные вещества:*			
Лактулоза	300,0 мг	600,0 мг	300,0 мг	Лактулоза	300,0 мг	600,0 мг	300,0 мг
Кросповидон (коллидон CL)	24,0 мг	45,0 мг	50,0 мг	Кросповидон (коллидон CL)	24,0 мг	45,0 мг	50,0 мг

Старая редакция	Новая редакция
Кроскармеллоза натрия 24,0 мг 45,0 мг 50,0 мг	Кроскармеллоза натрия 24,0 мг 45,0 мг 50,0 мг
Тальк 8,0 мг 12,0 мг 10,0 мг	Тальк 8,0 мг 12,0 мг 10,0 мг
Магния стеарат 4,0 мг 8,0 мг 10,0 мг	Магния стеарат 4,0 мг 8,0 мг 10,0 мг
Целлюлоза микрокристаллическая До получения таблетки без оболочки массой: 850 мг 1500 мг 1700 мг	Целлюлоза микрокристаллическая До получения таблетки без оболочки массой: 850,0 мг 1500,0 мг 1700,0 мг
Вспомогательные вещества оболочки:	*Вспомогательные вещества оболочки:*
Смесь для приготовления пленочного покрытия «Insta Moistshield» Достаточное количество для получения таблетки с оболочкой массой: 890 мг 1537,5 мг 1734 мг [гипромеллоза, этилцеллюлоза, диэтилфталат, титана диоксид, тальк]	Смесь для приготовления пленочного покрытия «Инста Мойстшелд» Достаточное количество для получения таблетки с оболочкой массой: 890,0 мг 1537,5 мг 1734,0 мг [гипромеллоза – 54,0 %, этилцеллюлоза – 5,0 %, диэтилфталат – 12,0 %, титана диоксид – 25,0 %, тальк – 4,0 %]
Форма выпуска.	**Форма выпуска.**
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг+125 мг, 500 мг+125 мг, 875 мг +125 мг.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг+125 мг, 500 мг+125 мг, 875 мг +125 мг.
По 5 или 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	По 5 или 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 5 или 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	По 14 или 15 таблеток дозировкой 250 мг+125 мг и 500 мг+125 мг, по 5, 7, 10 или 14 таблеток дозировкой 875 мг+125 мг во флакон из пластика с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой или банку
По 14 или 15 таблеток дозировкой	

Старая редакция	Новая редакция
250 мг+125 мг и 500 мг+125 мг, по 5, 7, 10 или 14 таблеток дозировкой 875 мг+125 мг во флаконы для лекарственных средств из пластика, с контролем первого вскрытия с навинчиваемыми крышками с влагопоглощающей вставкой. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки дозировкой 250 мг+125 мг и 500 мг+125 мг, по 1 или 2 контурных ячейковых упаковки дозировкой 875 мг+125 мг или 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. **Условия хранения.** В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 ^{0}C. Хранить в недоступном для детей месте.	полимерную с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки дозировкой 250 мг+125 мг и 500 мг+125 мг, по 1 или 2 контурных ячейковых упаковки дозировкой 875 мг+125 мг или 1 флакон или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. **Условия хранения.** Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0}C. Хранить в недоступном для детей месте.

Директор по развитию
ОАО «АВВА РУС» Матюшенок А.В.