МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003213-230915
с приложением

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амоксициллин+Клавулановая кислота-Виал

Регистрационный номер

Торговое название: Амоксициллин+Клавулановая кислота-Виал

Международное непатентованное или группировочное название: амоксициллин+[клавулановая кислота]

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Дозировка 250 + 125 мг

Действующие вещества: амоксициллин – 250 мг в виде амоксициллина тригидрата – 287 мг; клавулановая кислота – 125 мг, в виде клавуланата калия – 149 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза – 231 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 24 мг, магния стеарат – 5 мг.

Пленочное покрытие: гипромеллоза – 28,2 мг, макрогол-4000 – 0,9 мг, титана диоксид – 0,9 мг.

Дозировка 500 + 125 мг

Действующие вещества: амоксициллин – 500 мг в виде амоксициллина тригидрата – 574 мг; клавулановая кислота – 125 мг в виде клавуланата калия – 149 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза – 248 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 86 мг, магния стеарат – 42 мг.

Пленочное покрытие: гипромеллоза – 41,36 мг, макрогол-4000 – 1,32 мг, титана диоксид – 1,32 мг.

Дозировка 875 + 125 мг

Действующие вещества: амоксициллин – 875,0 мг, в виде амоксициллина тригидрата – 1004,5 мг; клавулановая кислота – 125 мг, в виде клавуланата калия – 149 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза – 250 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 180 мг, магния стеарат – 90 мг.

Пленочное покрытие: гипромеллоза – 70,50 мг, макрогол-4000 – 2,25 мг, титана диоксид – 2,25 мг.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003213 - 230915
СОГЛАСОВАНО

Описание:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне; на поперечном разрезе ядро белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Антибиотик-пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.

Код АТХ: J01CR02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Амоксициллин+Клавулановая кислота-Виал представляет собой комбинацию амоксициллина – полусинтетического пенициллина с широким спектром антибактериальной активности и клавулановой кислоты - необратимого ингибитора β-лактамаз.

Амоксициллин подвергается разрушению β-лактамазами, поэтому в спектр его антибактериальной активности не входят микроорганизмы, продуцирующие β-лактамазы.

Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обуславливают резистентность бактерий, и не эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз I типа, которые не ингибируются клавулановой кислотой.

Клавулановая кислота образует стойкий инактивированный комплекс с указанными ферментами и обеспечивает устойчивость амоксициллина к воздействию β-лактамаз, продуцируемых микроорганизмами, что позволяет расширить антибактериальный спектр амоксициллина.

Ниже приведена активность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой in vitro:

Грамположительные аэробы:

Bacillis anthracis

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroides

Staphylococcus aureus (чувствительный к метициллину)[1]

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes[1,2]

Streptococcus agalactiae[1,2]

Streptococcus spp. (другие бета-гемолитические стрептококки)[1,2]

Staphylococcus saprophyticus (чувствительный к метициллину)

Коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину)

Грамположительные анаэробы:

Clostridium spp.

Peptococcus niger

Peptostreptococcus magnus

Peptostreptococcus micros

Peptostreptococcus spp.

Грамотрицательные аэробы:

Bordetella pertussis

Haemophilus influenzae[1]

Helicobacter pylori

Moraxella catarrhalis[1]

Neisseria gonorrhoeae

Pasteurella multocida

Vibrio cholerae

Грамотрицательные анаэробы:

Bacteroides fragilis

Bacteroides spp.

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium spp.

Porphyromonas spp.

Prevotella spp.

Прочие:

Borrelia burgdorferi

Treponema pallidum

Leptospira icterohaemorrhagiae

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003213 - 230915
СОГЛАСОВАНО

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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003213-230915
СОГЛАСОВАНО

Грамотрицательные аэробы:

Escherichia coli[1]

Klebsiella pneumoniae[1]

Klebsiella oxytoca

Klebsiella spp.

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Proteus spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

Грамположительные аэробы:

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecium

Streptococcus

pneumoniae

Streptococcus spp. 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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003213-230915
СОГЛАСОВАНО

Chlamydia spp.

Coxiella burnetti

Mycoplasma spp.

1 – для данных бактерий, была продемострирована клиническая эффективность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

2 – штаммы этих видов бактерий не продуцируют бета-лактамазы.

Фармакокинетика

Всасывание

Оба активных вещества амоксициллин и клавулановая кислота быстро и полностью абсорбируются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) после приема внутрь. Абсорбция активных веществ препарата Амоксициллин + Клавулановая кислота-Виал оптимальна в случае приема препарата в начале еды. Максимальная концентрация амоксициллина и клавулановой кислоты в плазме крови (C_{max}) достигается через 0.9-1.5 ч после приема лекарственного препарата. C_{max} амоксициллина и клавулановой кислоты при приеме препарата в дозе 250 мг+125 мг составляет 3.7 мг/л и 2.2 мг/л соответственно. При приеме препарата в дозе 500 мг + 125 мг эти показатели составили соответственно 6,5 мг/л и 2.8 мг/л.

Распределение

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. Терапевтические концентрации обнаруживаются в жидкостях и тканях организма (легких, плевральной, перитонеальной, синовиальной жидкостях, бронхиальном секрете, мышечной ткани, жировой ткани, желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, гнойном отделяемом). Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. За исключением возможности развития сенсибилизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, неизвестно других негативных влияний амоксициллина и клавулановой кислоты на здоровье младенцев, вскармливаемых грудным молоком. В экспериментальных исследованиях установлено, 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 в организме человека

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, кишечником и с выдыхаемым воздухом.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003213 - 230915
СОГЛАСОВАНО

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 около 40-65 % клавулановой кислоты выводится почками в неизмененном виде в первые 6 часов после применения 1таблетки 250 мг/125 мг или 500 мг/125 мг. Период полувыведения ($T_{1/2}$) амоксициллина при этом составляет 1.0 и 1.3 ч соответственно, а клавулановой кислоты 1.2 и 0.8 ч соответственно.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты микроорганизмами:

- Инфекции верхних дыхательных путей (ключая 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 проведения длительной терапии.
- Одонтогенные инфекции, например, периодонтит, одонтогенный верхнечелюстной синусит, тяжелые дентальные абсцессы с распространяющимся целлюлитом.
- Другие смешанные инфекции, например, сепсис послеабортный, сепсис послеродовый, интраабдоминальные инфекции (в рамках ступенчатой терапии).

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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003213 - 230915
СОГЛАСОВАНО

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, другим компонентам препарата, другим бета-лактамным антибиотикам, в т.ч. к пенициллинам и цефалоспоринам в анамнезе;
- предшествующие эпизоды желтухи или нарушение функции печени при применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой в анамнезе;
- инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи);
- клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин (для таблеток 875 мг/125 мг)
- детский возраст до 12 лет или масса тела менее 40 кг (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Нарушение функции печени, нарушение функции почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не отмечено тератогенных эффектов препарата. В единичном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия комбинацией амоксициллин с клавулановой кислотой может быть связана с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Препарат не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат можно применять во время грудного вскармливания. За исключением возможности развития сенсибилизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, связанной с проникновением в грудное молоко следовых количеств активных веществ этого препарата, никаких других неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае возникновения неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, необходимо его прекратить.

Способ применения и дозы

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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003213 - 230915
СОГЛАСОВАНО

Для оптимальной абсорбции и уменьшения возможных побочных эффектов со стороны ЖКТ препарат рекомендуется принимать в начале еды.

Минимальный курс антибактериальной терапии должен составлять 5 дней. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале внутривенное введение комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой в соответствующей лекарственной форме с последующим переходом на прием препарата внутрь).

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

При инфекциях легкой и средней степени тяжести: по 1 таблетке 250 мг+125 мг 3 раза в сутки.

При инфекциях средней и тяжелой степени тяжести: по 1 таблетке 500 мг+125 мг 3 раза в сутки.

При тяжелых инфекциях: по 1 таблетке 875 мг+125 мг 2 раза в сутки.

Необходимо помнить, что 2 таблетки препарата по 250 мг+125 мг не эквивалентны одной таблетке препарата 500 мг+125 мг!

Применение при нарушении функции почек

Коррекция доз основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина и проводится с учетом значений КК.

Клиренс креатинина	Режим дозирования препарата
>30 мл/мин	Коррекция режима дозирования не требуется
10—30 мл/мин	1 таблетка 250 мг + 125 мг (при легком и среднетяжелом течении инфекции) 2 раза в сутки; 1 таблетка 500 мг + 125 мг (при среднем и тяжелом течении инфекции) 2 раза в сутки
<10 мл/мин	1 таблетка 250 мг + 125 мг (при легком и среднетяжелом течении инфекции) 1 раз в сутки; 1 таблетка 500 мг+125 мг (при среднем и тяжелом течении инфекции) 1 раз в сутки.

Таблетки 875 мг+125 мг следует применять только у пациентов с КК >30 мл/мин.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Коррекция дозы основывается на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина.

По 2 таблетке (250 мг+125 мг) или 1 таблетке 500 мг+125 мг каждые 24 ч. Дополнительно назначают 1 дозу (1 таблетка) во время сеанса диализа и еще 1 дозу (1 таблетка) в конце сеанса диализа (для компенсации снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты).

Пациенты с нарушениями функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003213 - 230915
СОГЛАСОВАНО

Недостаточно данных для изменения в рекомендации режима дозирования у таких пациентов.

Пожилые пациенты

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

Побочные эффекты

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (>1/10), *часто* (>1/100 и <1/10), *нечасто* (>1/1000 и <1/100); *редко* (>1/10000 и <1/1000), *очень редко* (<1/10000, включая отдельные случаи).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы

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

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

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редко: многоформная эритема.

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

При развитии любых кожных аллергических реакций следует прекратить применение препарата.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

91241

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003213-230915
СОГЛАСОВАНО

Очень редко: судороги (могут проявляться у пациентов с нарушением функции почек при приеме высоких доз препарата), бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения, обратимая гиперактивность.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Взрослые:

Очень часто: диарея.

Часто: тошнота, рвота.

Дети:

Часто: диарея, тошнота, рвота.

Вся популяция: тошнота наиболее часто возникала при применении высоких доз препарата.

Нечасто: нарушение пищеварения.

Очень редко: антибиотик-ассоциированный колит (в т.ч. псевдомембранозный и геморрагический), гастрит, стоматит, черный «волосатый» язык.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: умеренное повышение аспартатаминотрасферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ), однако, клиническая значимость этого явления неизвестна.

Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха (отмечались при совместном использовании с другими пенициллинами и цефалоспоринами), повышение активности щелочной фосфатазы и/или концентрации билирубина.

Данные нежелательные явления очень редко возникают у детей.

Побочные эффекты со стороны печени возникают преимущественно у мужчин и у пожилых пациентов и могут быть связаны с длительной терапией, обычно возникают во время или вскоре после окончания лечения, но у некоторых пациентов они развиваются лишь через несколько недель после окончания лечения. Обычно побочные эффекты со стороны печени являются обратимыми. Крайне редко у пациентов с серьезными предшествующими заболеваниями или у тех, кто получал потенциально гепатотоксичные препараты, они могут быть довольно тяжелыми вплоть до летального исхода.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия, гематурия.

Передозировка

Симптомы: преимущественно со стороны ЖКТ и нарушения водно-электролитного баланса. Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводящая к

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003213-230915
СОГЛАСОВАНО

развитию почечной недостаточности. Могут наблюдаться судороги у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата.

Лечение: проведение симптоматической терапии, нормализация водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановая кислота выводятся из крови с помощью гемодиализа.

У детей:

У детей введение амоксициллина в дозе менее, чем 250 мг/кг не приводило к значимым клиническим симптомам и не требовало промывания желудка.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение препарата и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение препарата и пробенецида может приводить к повышению концентрации и персистенции в крови амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

Одновременное применение 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 препарата и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата.

Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой, оказывая влияние на кишечную микрофлору, может приводить к снижению всасывания эстрогенов из желудочно-кишечного тракта, в результате чего возможно снижение эффективности пероральных контрацептивов.

В литературе описываются редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при одновременном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного применения препарата с непрямыми антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно контролироваться во время лечения и при отмене препарата; может потребоваться коррекция дозы непрямых антикоагулянтов.

У пациентов, принимающих микофенолата мофетил, после начала применения комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой наблюдалось снижение концентрации активного метаболита – микофеноловой кислоты, до приема очередной

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003213-230915
СОГЛАСОВАНО

дозы препарата приблизительно на 50%. Изменения данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты.

Клавулановая кислота может приводить к неспецифическому связыванию иммуноглобулина G и альбумина с клеточной мембраной эритроцитов, что может приводить к ложноположительной реакции при пробе Кумбса.

Особые указания

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие аллергены. Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции повышенной чувствительности (анафилактические реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции повышенной чувствительности на пенициллины.

В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных реакциях повышенной чувствительности следует немедленно ввести эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз препарат не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызвать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

Длительное лечение препаратом может приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов.

Во время длительной терапии препаратом рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при применении антибактериальных препаратов, 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 применения антибактериальных препаратов. Если диарея длительная и имеет выраженный характер или пациент испытываеи спазмы в животе, лечение должно быть прекращено, а пациент должен быть обследован. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

При необходимости одновременного применения препарата с непрямыми антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно

мониторироваться; может потребоваться коррекция дозы непрямых антикоагулянтов.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003213 - 230915
СОГЛАСОВАНО

У пациентов с нарушениями функции почек дозу препарата следует снижать соответственно степени нарушения (см. Раздел «Способ применения и дозы» - *Применение при нарушении функции почек).*

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. Во время введения высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина.

Высокое содержание амоксициллина в моче может приводить к ложноположительным результатам при определении глюкозы в моче (например, проба Бенедикта, проба Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче.

Препарата следует с осторожностью применять у пациентов с нарушениями функции печени.

Выраженность побочных явлений со стороны ЖКТ можно снизить, принимая препарат в начале приема пищи.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Так как комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой может вызывать головокружение, во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем или другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг + 125 мг; 500 мг + 125 мг и 875 мг + 125 мг.

Таблетки 250 мг + 125 мг и 500 мг + 125 мг :

по 10 таблеток в блистер из ПВХ и фольги алюминиевой; по 2 блистера вместе с пакетом с осушителем (силикагель) в запаянный пакет из алюминия, ламинированного полиэтиленом, по 1 пакету вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Таблетки 875 мг + 125 мг:

по 7 таблеток в блистер из ПВХ и фольги алюминиевой; по 2 блистера вместе с пакетом с осушителем (силикагель) в запаянный пакет из алюминия, ламинированного полиэтиленом, по 1 или 2 пакета вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003213-230915
СОГЛАСОВАНО

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «ВИАЛ»

Юридический адрес:

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Производитель:

Жеюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай

Адрес: №6 Эрланшань Роуд, округ Июань, провинция Шаньдун, Китай (№ 6 Erlangshan Road, Yiyuan County, Shandong Province, China)

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ВИАЛ»

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел./факс: (495) 725-58-17

Генеральный директор
ООО «ВИАЛ» Алейников В. А.

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

91241