

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
АМОКСИКЛАВ®**

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксилав® 156,25 мг/5 мл порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Амоксициллин, клавулановая кислота/ Amoxicillin, clavulanic acid

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

ОПИСАНИЕ

Кристаллический порошок от белого до желтовато-белого цвета.

СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин и клавулановая кислота.

5 мл суспензии содержат 125 мг амоксициллина в форме тригидрата и 31,25 мг клавулановой кислоты в форме калиевой соли. Соотношение: 4:1.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия цитрат, натрия бензоат, целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия, ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный безводный, кремния диоксид, ароматизатор клубничный, натрия сахаринат, маннитол.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антибактериальные средства для системного применения; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины, комбинации пенициллинов, включая ингибиторы бета-лактамаз. Код АТХ: J01CR02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином (бета-лактамым антибиотиком), ингибирующим один или более ферментов (часто называемых пенициллинсвязывающими белками) в процессе биосинтеза пептидогликана — интегрального компонента клеточной стенки бактерий. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к потере прочности клеточной стенки, что обычно сопровождается лизисом и гибелью клеток.

Амоксициллин разрушается под действием бета-лактамаз, синтезируемых резистентными бактериями, поэтому неактивен в отношении микроорганизмов, вырабатывающих данные ферменты.

Клавулановая кислота является бета-лактамом, структурно схожим с пенициллинами. Она подавляет некоторые бета-лактамазы и предотвращает инактивацию амоксициллина. Сама по себе клавулановая кислота не оказывает клинически полезного антибактериального действия.

Время поддержания концентрации выше минимальной подавляющей ($T > МПК$) считается основной детерминантой эффективности амоксициллина.

Распространенность резистентности отдельных видов характеризуется географической и временной зависимостью, поэтому желательно получить местную информацию по антибиотикорезистентности, особенно в случае тяжелых инфекций. В тех случаях, когда местные показатели антибиотикорезистентности ставят под сомнение целесообразность

применения препарата как минимум при некоторых типах инфекций, следует обратиться за помощью к соответствующим специалистам.

Обычно чувствительные виды

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные штаммы)*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*¹, *Streptococcus pyogenes* и другие бета-гемолитические стрептококки, стрептококки группы *viridans*

Грамотрицательные аэробы: *Capnocytophaga* spp., *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*², *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*

Анаэробы: *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium nucleatum*, *Prevotella* spp.

Виды с возможным развитием приобретенной резистентности

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium*[#]

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*

Виды с естественной резистентностью

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter* spp., *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*

Прочие микроорганизмы: *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Coxiella burnetti*, *Mycoplasma pneumoniae*

[#] Естественная промежуточная чувствительность в отсутствие механизма приобретенной резистентности.

* Все метициллин-резистентные стафилококки резистентны к амоксицилину/клавулановой кислоте.

¹ Данный препарат не следует применять для лечения инфекций, вызванных резистентным к пенициллину *Streptococcus pneumoniae*.

² В некоторых странах ЕС выявлены штаммы со сниженной чувствительностью (частота выявления — выше 10 % случаев).

Фармакокинетика

Амоксициллин и клавулановая кислота полностью диссоциируют в водном растворе при физиологическом уровне pH. Оба компонента препарата быстро и хорошо всасываются после приема внутрь, при этом их биодоступность достигает приблизительно 70 %. Профили концентраций обоих компонентов в плазме аналогичны, и время достижения пиковой концентрации (T_{max}) для каждого вещества составляет примерно один час.

Когда здоровые добровольцы принимали натошак препарат (таблетки 500 мг/125 мг, три раза в сутки), средние максимальные концентрации в сыворотке (C_{max}) составляли $7,19 \pm 2,26$ мкг/мл для амоксициллина и $2,40 \pm 0,83$ мкг/мл для клавулановой кислоты, среднее значение T_{max} — 1,5 ч (диапазон 1,0–2,5) для амоксициллина и 1,5 ч (диапазон 1,0–2,0) для клавулановой кислоты, средние значения $AUC_{(0-24\text{ ч})}$ — $53,5 \pm 8,87$ мкг·ч/мл для амоксициллина и $15,72 \pm 3,86$ мкг·ч/мл для клавулановой кислоты, среднее значение $T_{1/2}$ — $1,15 \pm 0,20$ ч для амоксициллина и $0,98 \pm 0,12$ ч для клавулановой кислоты.

Около 25 % от общего содержания клавулановой кислоты и около 18 % от общего содержания амоксициллина в плазме находится в связанном с белками состоянии. После внутривенного введения амоксициллин и клавулановая кислота обнаруживаются в желчном пузыре, тканях брюшной стенки, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи и гное. Амоксициллин лишь в незначительной степени проникает в спинномозговую жидкость.

Амоксициллин и клавулановая кислота обнаруживаются в грудном молоке (клавулановая кислота — в следовых количествах). Оба вещества проникают через плацентарный барьер.

Амоксициллин выводится главным образом почками, в то время как клавулановая кислота выводится из организма с помощью как почечных, так и внепочечных механизмов.

Возраст

Период полувыведения амоксициллина аналогичен у детей в возрасте от трех месяцев до двух лет, детей более старшего возраста и взрослых. У новорожденных (включая недоношенных) в первую неделю жизни препарат не должен применяться чаще двух раз в сутки в связи с незрелостью почечного пути выведения. Поскольку у пожилых лиц повышена вероятность снижения функции почек, им следует с осторожностью выбирать дозу; целесообразен контроль функции почек.

Нарушение функции почек

Общий плазменный клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты снижается пропорционально снижению функции почек. Снижение клиренса более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты. При нарушении функции почек дозы подбирают таким образом, чтобы избежать чрезмерного накопления амоксициллина при поддержании адекватных уровней клавулановой кислоты (см. «Дозы и способ применения»).

Нарушение функции печени

Применяют с осторожностью и регулярно контролируют функцию печени.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Амоксиклав показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- острый бактериальный синусит (диагностированный надлежащим образом);
- острый средний отит;
- обострение хронического бронхита (диагностированное надлежащим образом);
- внебольничная пневмония;
- цистит;
- пиелонефрит;
- инфекции кожи и мягких тканей, в частности воспаление подкожно-жировой клетчатки (флегмона), укусы животных, тяжелые абсцессы зуба с распространяющейся флегмоной;
- инфекции костей и суставов, в частности остеомиелит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующим или вспомогательным веществам препарата, а также к любым пенициллинам.

Тяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа (напр., анафилаксия) на другие бета-лактамы препараты (напр., цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы) в анамнезе.

Желтуха или нарушение функции печени на фоне применения амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

До начала лечения препаратом проводят тщательный сбор анамнеза на предмет реакций повышенной чувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы препараты.

На фоне терапии пенициллинами наблюдались серьезные и иногда летальные реакции повышенной чувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции). Они с наибольшей вероятностью развиваются у пациентов с повышенной чувствительностью к пенициллинам в анамнезе и у пациентов с атопией. В случае развития аллергической реакции лечение Амоксиклавом прекращают и назначают другие подходящие антибактериальные препараты.

При доказанной чувствительности возбудителей инфекции к амоксициллину рассматривают переход с Амоксиклава на амоксициллин в соответствии с официальными руководствами.

Данный препарат непригоден для применения, если существует высокий риск того, что предполагаемые возбудители обладают сниженной чувствительностью или резистентностью к бета-лактамам, не опосредованной бета-лактамазами, чувствительными к ингибирующему действию клавулановой кислоты. Данный препарат не следует применять для лечения инфекций, вызванных резистентным к пенициллину *S. pneumoniae*.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, получающих высокие дозы препарата, возможно развитие судорог (см. «Побочное действие»).

При подозрении на инфекционный мононуклеоз следует избегать назначения Амоксиклава, так как возможно появление кореподобной сыпи.

Сопутствующее применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повысить вероятность развития кожных аллергических реакций.

Длительное применение препарата иногда может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

Развитие генерализованной эритемы с лихорадкой и образованием пустул в начале терапии является потенциальным симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Такая реакция требует отмены Амоксиклава и является противопоказанием к последующему применению амоксициллина.

Лечение пациентов с нарушением функции печени проводят с осторожностью.

Нежелательные явления со стороны печени наблюдались преимущественно у мужчин и пожилых пациентов и потенциально связаны с длительным лечением. В очень редких случаях эти нежелательные явления наблюдались у детей. Во всех группах пациентов признаки и симптомы обычно развиваются во время или вскоре после лечения, однако в некоторых случаях они могут появляться только через несколько недель после прекращения лечения. Обычно они носят обратимый характер. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяжелыми, чрезвычайно редко со смертельным исходом. Они практически всегда развивались у пациентов с серьезными основными заболеваниями или у пациентов, принимавших сопутствующие лекарственные препараты, способные поражать печень (см. «Побочное действие»).

О случаях антибиотико-ассоциированного колита сообщали при приеме почти всех антибактериальных препаратов; по своей тяжести он может варьировать от легкого до угрожающего жизни. Важно предположить этот диагноз у пациентов с диареей во время или после завершения любого курса антибиотикотерапии. В случае развития антибиотико-ассоциированного колита прием Амоксиклава немедленно прекращают, обращаются к врачу и начинают соответствующее лечение. В данной ситуации противопоказан прием лекарственных средств, угнетающих перистальтику.

Во время длительного лечения рекомендовано периодически оценивать функцию различных систем органов, включая почки, печень, и гемопоэз.

При одновременном приеме антикоагулянтов обязателен надлежащий контроль показателей свертывания (возможно удлинение протромбинового времени). Для достижения желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы оральных антикоагулянтов.

У пациентов с нарушением функций почек обязательна коррекция дозы в соответствии со степенью нарушения (см. «Дозы и способ применения»).

У пациентов со сниженным диурезом в очень редких случаях наблюдалась кристаллурия (кристаллизации солей в моче), преимущественно на фоне парентеральной терапии. Для снижения вероятности кристаллурии при приеме высоких доз амоксициллина необходимо принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный объем

отделяемой мочи. У пациентов с установленным в мочевом пузыре катетером обязательно регулярно контролировать его проходимость.

При необходимости оценки уровня глюкозы в моче необходимо пользоваться ферментативными методами с глюкозооксидазой, так как неферментативные методы иногда дают ложноположительные результаты.

Наличие клавулановой кислоты в Амоксиклаве может вызвать неспецифическое связывание IgG и альбумина с мембранами эритроцитов, что может стать причиной ложноположительных результатов пробы Кумбса.

Наблюдались случаи ложноположительных результатов иммуноферментного анализа (ИФА) на *Aspergillus* у пациентов, получавших препарат. Отмечались перекрестные реакции с неаспергиллезными полисахаридами и полифуранозами в рамках ИФА на *Aspergillus*. Положительные результаты анализов у пациентов, принимающих Амоксиклав, должны интерпретироваться с осторожностью и подтверждаться другими диагностическими методами.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Ограниченные данные по применению препарата во время беременности не указывают на повышенный риск врожденных аномалий. У женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек выявлена потенциальная связь профилактического лечения амоксициллином/клавулановой кислотой с повышенным риском некротического энтероколита у новорожденных. Следует избегать применения препарата во время беременности, если врач не считает лечение необходимым.

Оба действующих вещества выделяются в грудное молоко. У вскармливаемых грудным молоком детей возможно развитие диареи и грибковых инфекций слизистых оболочек, что может потребовать прекращения грудного вскармливания. Возможно развитие сенсibilизации. Лечение препаратом в период грудного вскармливания возможно лишь после оценки пользы и риска лечащим врачом.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Влияние не исследовалось. Возможно развитие нежелательных реакций (например, аллергических реакций, головокружения, судорог), потенциально влияющих на выполнение данных функций.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозы отражают содержание амоксициллина и клавулановой кислоты, если не указано, что доза соответствует содержанию отдельного компонента.

При выборе дозы для лечения конкретных инфекций учитывают следующие факторы:

- предполагаемые возбудители и их возможная чувствительность к антибактериальным препаратам;
- тяжесть и локализация инфекции;
- возраст, масса тела и функция почек пациента, как указано далее.

При приеме данной формы выпуска Амоксиклава в соответствии с нижеприведенными рекомендациями общая суточная доза для взрослых и детей с массой тела 40 кг и более составит 1500 мг амоксициллина и 375 мг клавулановой кислоты; для детей с массой тела менее 40 кг максимальная суточная доза составит 2400 мг амоксициллина и 600 мг клавулановой кислоты. При необходимости в более высокой суточной дозе амоксициллина рекомендуется выбрать другую форму выпуска препарата во избежание приема чрезмерно высоких суточных доз клавулановой кислоты.

Длительность терапии определяется ответом на лечение. Некоторые инфекции (напр., остеомиелит) требуют более длительного лечения. Длительность лечения не должна

превышать 14 дней без пересмотра (о длительном лечении см. в разделе «Особые указания и меры предосторожности»).

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

По 500 мг/125 мг три раза в сутки.

Дети с массой тела менее 40 кг

Доза от 20 мг/5 мг/кг/сутки до 60 мг/15 мг/кг/сутки, разделенная на три приема.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Дозу следует корректировать исходя из максимальной рекомендуемой дозы амоксициллина.

Пациентам с клиренсом креатинина (КК) более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется.

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

КК: 10–30 мл/мин	500 мг/125 мг два раза в сутки
КК: < 10 мл/мин	500 мг/125 мг один раз в сутки
Гемодиализ	500 мг/125 мг каждые 24 часа плюс 500 мг/125 мг во время диализа и еще одну дозу в конце диализа (так как концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке снижаются).

Дети с массой тела менее 40 кг

КК: 10–30 мл/мин	15 мг/3,75 мг/кг два раза в сутки (не более 500 мг/125 мг два раза в сутки)
КК: < 10 мл/мин	15 мг/3,75 мг/кг один раз в сутки (не более 500 мг/125 мг)
Гемодиализ	15 мг/3,75 мг/кг один раз в сутки. Перед гемодиализом 15 мг/3,75 мг/кг. Для восстановления соответствующих концентраций препарата в крови необходимо после гемодиализа принять еще одну дозу 15 мг/3,75 мг/кг.

Пациенты с нарушением функции печени

Применять с осторожностью. Регулярно контролировать функцию печени (см. «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Способ применения

Для приема внутрь. Принимать в начале приема пищи.

Лечение можно начинать парентерально в соответствии с рекомендациями по дозированию препарата для внутривенного введения и продолжить препаратом для приема внутрь.

В случае пропуска очередной дозы примите ее, как только об этом вспомните. До приема следующей за этим дозы должно пройти не менее 4 часов. Не удваивайте дозу для компенсации пропущенной.

Приготовление суспензии

Как правило, суспензию готовит фармацевт в аптеке. Приготовленная суспензия однородна, от почти белого до желтого цвета.

Перед применением проверьте, не нарушена ли пломбировка крышки. Встряхните флакон, чтобы разрыхлить порошок. Добавьте 86 мл воды двумя порциями (сначала на 2/3, затем до метки), каждый раз хорошо взбалтывая суспензию.

Перед употреблением энергично взболтать!

Оставшийся неиспользованный препарат или отходы подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Для классификации частоты развития нежелательных реакций использовались следующие категории: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1\ 000$ до $<$

1/100), редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), неизвестной частоты (исходя из доступных данных оценка не представляется возможной).

Самыми частыми нежелательными реакциями являются диарея, тошнота и рвота.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Частые: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Неизвестной частоты: чрезмерное размножение нечувствительных микроорганизмов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редкие: обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения.

Неизвестной частоты: обратимый агранулоцитоз, гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестной частоты: ангионевротический отек, анафилаксия, сывороточноподобный синдром, аллергический васкулит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: головокружение, головная боль.

Неизвестной частоты: обратимая гиперактивность, судороги, асептический менингит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота (чаще в связи с приемом внутрь высоких доз; выраженность реакций со стороны желудочно-кишечного тракта можно уменьшить, если принимать препарат в начале приема пищи), рвота, диарея.

Нечастые: несварение.

Неизвестной частоты: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический), «черный волосатый» язык, поверхностное изменение окраски зубов (очень редко поверхностное изменение окраски зубов наблюдалось у детей. Надлежащая гигиена полости рта может помочь предотвратить окрашивание зубов, так как оно обычно устраняется зубной щеткой).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечастые: повышение уровней АСТ и (или) АЛТ (умеренное повышение отмечено у пациентов, получавших лечение бета-лактамами антибиотиками, однако значимость этих наблюдений неизвестна).

Неизвестной частоты: гепатит, холестатическая желтуха (эти нежелательные явления наблюдались на фоне применения других пенициллинов и цефалоспоринов, см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

В случае развития любой кожной аллергической реакции лечение прекращают (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Нечастые: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редкие: многоформная эритема.

Неизвестной частоты: синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. «Особые указания и меры предосторожности»), реакция на лекарственное средство, сопровождающаяся эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Неизвестной частоты: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Возможно развитие желудочно-кишечных симптомов и нарушение водно-электролитного баланса. Наблюдались случаи амоксициллин-ассоциированной кристаллурии, иногда приводящей к почечной недостаточности.

Амоксициллин осаждается в мочевых катетерах, преимущественно после внутривенного введения больших доз. Необходимо регулярно контролировать проходимость катетеров.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, получающих высокие дозы препарата, могут развиваться судороги.

По поводу желудочно-кишечных симптомов может проводиться симптоматическое лечение наряду с восстановлением водно-электролитного баланса.

Амоксициллин и клавулановая кислота могут выводиться из организма путем гемодиализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Оральные антикоагулянты

Описаны случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, получающих поддерживающую терапию аценокумаролом или варфарином на фоне курса амоксициллина. При необходимости одновременного назначения препаратов тщательно контролируют протромбиновое время или МНО в начале лечения амоксициллином и после его завершения. Может потребоваться коррекция дозы оральных антикоагулянтов.

Метотрексат

Пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что сопровождается усилением его токсичности.

Пробенецид

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется. Он снижает секрецию амоксициллина в почечных канальцах, что может привести к повышению уровней амоксициллина (но не клавулановой кислоты) в крови и более длительному их поддержанию.

Микофенолата мофетил

У пациентов, принимающих микофенолата мофетил, после начала применения перорального препарата амоксициллина и клавулановой кислоты наблюдалось примерно 50%-ное снижение концентрации активного метаболита — микофеноловой кислоты (МФК) — перед приемом следующей дозы микофенолата мофетила. Такое изменение концентрации МФК не обязательно свидетельствует об изменении общей экспозиции МФК. В связи с этим при отсутствии клинических признаков дисфункции трансплантата обычно нет необходимости в изменении дозы микофенолата мофетила. Во время такой комбинированной терапии и некоторое время после окончания антибиотикотерапии необходимо тщательное медицинское наблюдение.

УПАКОВКА

Коробки с флаконами (янтарного цвета, из фасонного стекла III гидролитического класса) с закручивающейся крышечкой; во флаконе находится порошок для приготовления 100 мл суспензии для внутреннего применения. Дозирующая пипетка прилагается.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

Порошок хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Готовую суспензию хранить в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 дней.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения,
произведено на участке Персонали 47, Превалье, Словения.

ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА

Декабрь 2017 г.

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз» либо на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com