

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Amoksiklav® 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension
Амоксиклав® 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
КЗМ РУ	3305 / 30.10.08
Одобрено:	23 / 30.09.08

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 5 ml от суспензията (1 мерително устройство) съдържат 400 mg амоксицилин (amoxicillin) под формата на амоксицилин трихидрат (amoxicillin trihydrate) и 57 mg клавуланова киселина (clavulanic acid) под формата на калиева сол в съотношение 7:1.

За пълния списък с помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия (бял до жълтеникав кристален прах).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на бактериални инфекции, причинени от Грам-отрицателни и Грам-положителни резистентни на амоксицилин микроорганизми, продуциращи бета-лактамази, които обаче са чувствителни на комбинацията от амоксицилин и clavulanic acid.

Подходящ за лечение на следните инфекции, за които се знае или предполага, че се дължат на чувствителни на Amoksiklav® микроорганизми (вж. точка 5.1.):

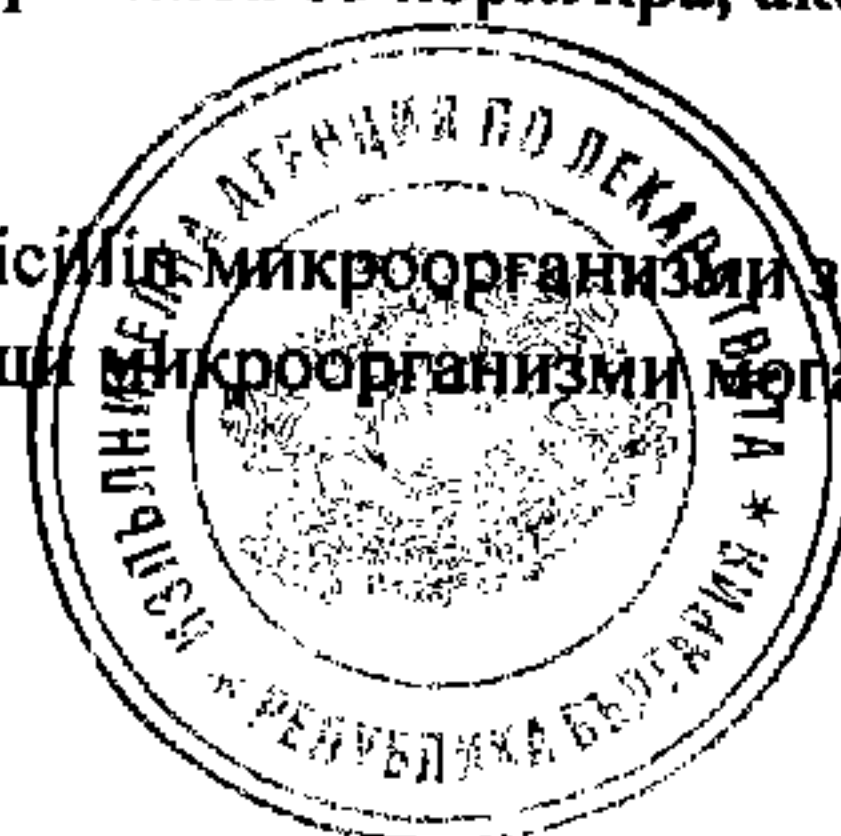
- инфекции на горните дихателни пътища (уши, нос, гърло) като синусит, възпаление на средното ухо, рецидивиращ тонзилит;
- инфекции на долните дихателни пътища като екзацербация на хроничен бронхит и бронхопневмония;
- генитоуринарни и абдоминални инфекции като цистит (особено рецидивиращ или усложнен, с изкл. на простатит), септичен аборт, тазов или пуерперален сепсис и интраабдоминален сепсис;
- инфекции на кожата и меките тъкани като целулит, ухапване от животно и тежки дентални абсцеси с прогресиращ целулит.

Списък с чувствителните организми е представен в т. 5.1.

За да се определи патогенния микроорганизъм и неговата чувствителност към Amoksiklav®, трябва да бъде направена антибиограма. Ако има причина да се счита, че инфекцията се дължи на някои от по-долу изброените бета-лактамаза продуциращи микроорганизми, терапията може да бъде започната преди получаване на резултатите от антибиограмата.

След като резултатите от антибиограмата са известни, терапията се коригира, ако е необходимо.

Смесени инфекции, причинени от чувствителни на амоксицилин микроорганизми заедно с чувствителни на Amoksiklav® бета-лактамаза продуциращи микроорганизми могат да се



третира с Amoksiklav®. Такива инфекции не изискват добавянето на друг антибиотик, устойчив на бета-лактамази.

Трябва да се съобразяват официалните местни ръководства за правилна употреба на антибактериалните средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Кърмачета под 2 месеца:

Няма клинични данни за лекувани пациенти на възраст под 2 месеца. Ето защо не могат да се дадат препоръчителни дозировки за тази възрастова група. За тази възрастова група най-подходящ е Амоксиклав® 156,25 mg/5 ml перорална суспензия.

Деца на възраст от 2 месеца до 12 години (с тегло по-малко от 40 kg):

Точната дозировка при деца се базира на тяхната възраст, телесно тегло, бъбречната функция на отделния пациент, на тежестта и вида на инфекцията и на подозирания или доказан причинител. Отделните дози трябва да се приемат на еднакви интервали през денонощието, най-добре на 12 часа.

В зависимост от тежестта на инфекцията, дневната доза при деца под 40 kg телесно тегло е 25-45 mg/kg телесно тегло (спрямо amoxicillin), разделена на два приема.

- При леки до средно тежки инфекции (на горните дихателни пътища напр. рецидивиращ тонзилит, на долните дихателни пътища, кожата и меките тъкани) дневната дозировка е 25 mg/kg/дневно (спрямо amoxicillin), разделена на два приема.
- При по-тежки инфекции (на горните дихателни пътища като otitis media, синусит, долни дихателни пътища напр. бронхопневмония и уроинфекции) обичайната дневна доза при деца е 45 mg/kg/дневно (спрямо amoxicillin), разделена на два приема.

Приложено е мерително устройство за дозиране и приемане на пероралната суспензия: 1 мерително устройство доставя 5 ml.

Препоръчителни дозировки при деца

Възраст (телесно тегло)	тежки инфекции	умерено тежки инфекции
7-12 години (22-40 kg)	10 ml два пъти дневно	5 ml два пъти дневно
2-6 години (13-21 kg)	5 ml два пъти дневно	2,5 ml два пъти дневно

Деца под 2 години трябва да получават дозировка спрямо телесното им тегло. Напр. дете с тегло 6,5 kg с умерено тежка инфекция трябва да получава по 1 ml суспензия два пъти дневно, а с тежка инфекция – по 1,8 ml два пъти дневно.

Възрастни и юноши над 12 години

Обичайната препоръчителна дозировка за възрастни е 1760 mg дневно (22 ml дневно).

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Лека степен на увреждане (креатининов клирънс >30 ml/min): няма промяна в дозировката. Тази перорална суспензия не се препоръчва при пациенти с креатининов клирънс <30 ml/min (0,5 ml/sec).

Пациенти с чернодробна недостатъчност

Да се прилага с повишено внимание. Чернодробната функция трябва да се проследява редовно. Няма достатъчно клиничен опит с такива пациенти, за да се дават препоръки за дозиране.



Amoksiklav® не трябва да се прилага при пациенти с тежко функционално чернодробно увреждане или при пациенти, при които е възникнало функционално чернодробно увреждане при предишна терапия с Amoksiklav®.

Начин на приложение

Препоръчително е Amoksiklav® да се приема непосредствено преди хранене, за да се намали възможен гастроинтестинален дискомфорт. За приготвянето на суспензията виж точка 6.6. Суспензията трябва да се разклаща добре преди всяка употреба.

Продължителност на терапията

Като правило Amoksiklav® трябва да се прилага до 3-4 дни след подобряване на симптомите и трябва да продължи поне до минималния препоръчителен период на лечение. Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без преглед от лекар.

При лечение на инфекции с бета-хемолитични стрептококи за превенция на късни усложнения (напр. ревматизъм, гломерулонефрит) се препоръчва поне 10 дневно лечение с Amoksiklav®.

4.3 Противопоказания

Amoksiklav® 2x е противопоказан при:

- пациенти с доказана свръхчувствителност към амоксицилин, клавуланова киселина или към други съставки на продукта;
- пациенти с анамнеза за алергични реакции към други бета-лактамни антибиотици като пеницилини и цефалоспорини. При пациенти, свръхчувствителни към пеницилин са съобщавани тежки и понякога фатални алергични реакции. Затова преди назначаване на терапия, пациента се разпитва внимателно за предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини и други вещества.
- пациенти с тежко функционално чернодробно нарушение и с анамнеза за асоциирана с пеницилини или amoxicillin/clavulanic acid холестатична жълтеница/чернодробна дисфункция;
- пациенти с инфекциозна мононуклеоза или лимфоцитна левкемия, поради поява на морбилиформен обрив, който се свързва с употребата на amoxicillin.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Amoksiklav® 2x притежава характерната ниска токсичност на пеницилиновата група антибиотици, но при продължителна терапия се препоръчва периодично оценяване на системните функции на органите, вкл. бъбречна, чернодробна и хемопоетична.

Amoksiklav® 2x трябва да се предписва внимателно на пациенти с тежки алергични реакции или астма, тъй като е по-вероятно да проявят алергична реакция.

Amoksiklav® 2x трябва да се назначава с повишено внимание при пациенти с бъбречни нарушения. Amoksiklav® 2x не се препоръчва при пациенти с креатининов клирънс <30 ml/min (0,5 ml/sec).

При пациенти с нарушена чернодробна функция дозата трябва да бъде определена внимателно и чернодробната функция да се мониторира регулярно. Чернодробни нарушения могат да се появят и няколко седмици след прекратяване на лечението.

Пациенти с тежки стомашно-чревни нарушения с повръщане и/или диария не трябва да приема перорална суспензия, тъй като не може да се осигури достатъчна резорбция.

При почти всички антибактериални агенти се съобщава за псевдомембранозен колит, вариращ като тежест от лек до животозастрашаващ. Важно е да бъде разпозната диагнозата при



пациенти, получили диария след прием на антиинфекциозен агент. Лекарства, забавящи перисталтиката са противопоказани.

При продължителна терапия (както и при други широкоспектрни антибиотици) е възможно да възникне суперинфекция с резистентни бактерии и гъби (*Pseudomonas spp.*, *Candida albicans*), която изисква прекратяване на лечението и включване на заместителна/допълнителна терапия.

Рядко при пациенти с намалено отделяне на урина се наблюдава кристалурия, главно при парентерално приложение на амоксицилин/clavulanic acid. При приложение на високи дози амоксицилин се препоръчва поддържане на задоволителен прием на течности и отделяне на урина, за да се намали вероятността от кристалурия (вж. 4.9. Предозиране). При лечение с високи дози амоксицилин може да преципитира в уретралните катетри, затова е нужно те да бъдат проверявани.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Amoksiklav® 2x не трябва да се комбинира с някои бактериостатични химиотерапевтици/антибиотици (като хлорамфеникол, макролиди, тетрациклини или сулфонамиди) поради наблюдаван *in vitro* антагонистичен ефект.

Едновременната употреба с алопуринол увеличава риска от поява на кожен обрив.

Едновременното приложение на Amoksiklav® 2x и метотрексат увеличава токсичността на метотрексата (левкопения, тромбоцитопения, кожни язви).

Probenesid инхибира тубулната секреция на амоксицилин. Едновременната им употреба може да доведе до повишени кръвни нива на амоксицилин, но не и на clavulanic acid.

Както другите широкоспектрни антибиотици, Amoksiklav® 2x може да намали ефекта на пероралните контрацептиви.

В отделни случаи лекарството може да причини удължаване на протромбиновото време, поради което е необходимо внимание при едновременното прилагане на Amoksiklav® 2x и перорални антикоагуланти.

Аминопеницилините могат да понижат плазмената концентрация на sulfasalazin.

Повишена резорбция на digoxin е възможна при едновременна употреба с Amoksiklav® 2x.

Amoksiklav® 2x не трябва да се използва едновременно с disulfiram.

Влияние върху резултатите от лабораторни тестове

Пероралното приложение на Amoksiklav® 2x води до висока концентрация на амоксицилин в урината, което дава фалшива положителна реакция за глюкоза в урината с Бенедиктов реагент (Benedict's reagent) или Фелингов разтвор. За определянето на глюкоза се препоръчва глюкозооксидазен тест.

Възможно е фалшиво позитивиране на теста на Кумбс (Coombs test).

Прилагането на ампицилин при бременни жени е довело до преходно понижение на плазмените концентрации на тоталния свързан естриол, естриол-глюкуронид, свързан естрион и естрадиол. Такъв ефект може аналогично да се наблюдава при амоксицилин и Amoksiklav® 2x.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност



Данни от 560 експозирани бременности не показват нежелани ефекти на amoxicillin/clavulanic acid върху бременността или върху здравето на фетуса/новороденото. Въпреки това единично проучване при жени с преждевременна руптура на амниона съобщава, че профилактично лечение с amoxicillin/clavulanic acid може да бъде свързано с повишен риск от некротизиращ ентероколит при новородени. За предклиничните данни вж. точка 5.3. Като предпазна мярка се препоръчва употребата на Amoksiklav® по време на бременност да става само след като лекарят прецени, че потенциалните ползи надвишават възможните рискове.

Кърмене

Комбинацията amoxicillin/clavulanic acid може да се прилага през периода на кърмене. С изключение на риска от сенсibiliзиране, свързан с отделянето на следи от лекарството в майчиното мляко, не са известни вредни ефекти за кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Amoxicillin/clavulanic acid повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Amoxicillin/clavulanic acid рядко се асоциира с нежелани реакции като обърканост, замаяност и гърчове, които могат да влошат способността за шофиране и безопасна работа с машини (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, възникващи при лечение с amoxicillin/clavulanic acid са най-общо леки и преходни, а риска от проявата им е по-малък от 13%. Най-честите нежелани реакции при перорално приложение са леки стомашно-чревни смущения (напр. диария, гадене) с честота 8,4%. Тези реакции могат да бъдат минимизирани, ако продуктът се приема с храна.

Лечението трябва да бъде прекратено при проява на реакции на свръхчувствителност, анафилактичен шок, костно-мозъчна токсичност или остър интерстициален нефрит, както и при други тежки внезапни нежелани реакции.

Според честотата си нежеланите реакции се разделят на:

Много чести >1/10

Чести (>1/100 до <1/10)

Нечести (>1/1 000 до <1/100)

Редки (>1/10 000 до <1/1 000)

Много редки (<1/10 000)

Инфекции и инфестации

Чести

генитални кандидози, кандидози на лигавицата и кожата

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Редки

тромбоцитоза, хемолитична анемия

Много редки

левкопения, гранулоцитопения, неутропения, еозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, анемия, агранулоцитоза, миелосупресия, удължаване на времето на кървене и протромбиновото време (вж. Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба). Тези явления са обратими след прекратяване на терапията.

Нарушения на нервната система

Редки

замаяност, главоболие и конвулсии

Стомашно-чревни нарушения

Чести

гадене повръщане, диария, сърбеж около ануса



Редки	коремна болка, стоматит, антибиотик-асоциран колит (вкл. псевдомембранозен колит и хеморагичен колит). Рядко е съобщавано повърхностно оцветяване на зъбите, главно при суспензиите. Добрата устна хигиена може да помогне за оцветяването на зъбите, което обикновено се премахва с четка за зъби.
Много редки	потъмняване на езика

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки	интерстициален нефрит, хематурия, кристалурия (вж. 4.9).
-------------	--

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести	кожен обрив, пруритус, уртикария
Редки	еритема мултиформе
Много редки	Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза, булозен ексфолиативен дерматит, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), синдром на Lyell Ако възникне алергичен дерматит, лечението трябва да се прекрати.

Нарушения на имунната система

Много редки	ангионевротичен оток, анафилаксия, синдром, подобен на серумна болест, алергичен васкулит, лекарствена треска. Сериозните анафилактоидни реакции изискват незабавно спешно лечение с адреналин. Възможно е също да изискват кислород, интравенозни стероиди и поддържане на дишането, вкл. интубиране.
-------------	--

Хепатобилиарни нарушения

Редки	умерено повишаване на серумните трансaminaзи (AST и/или ALT) е съобщено за пациенти, лекувани с бета-лактамни антибиотици, но значимостта на тези находки не е известна
Много редки	хепатит и холестатична жълтеница. Чернодробни реакции са съобщавани предимно при мъже и пациенти в напреднала възраст и може да се дължат на продължителна терапия. Признаците и симптомите обикновено възникват по време на или скоро след лечението, но понякога може да не се проявят до няколко седмици след спиране на лечението. Те са обратими. Чернодробните реакции могат да бъдат тежки и в изключително редки случаи да доведат до смърт. Такива тежки реакции почти винаги възникват при пациенти с тежко съпътстващо заболяване или приемащи едновременно и други лекарства с хепатотоксичен потенциал.

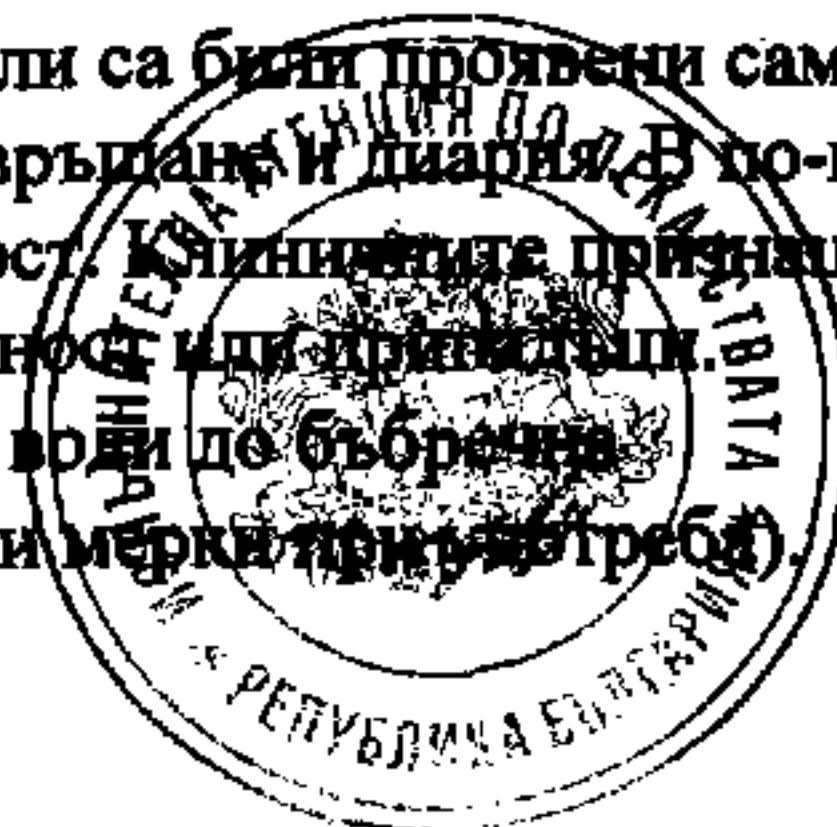
Психични нарушения

Много редки	хиперактивност, безпокойство, безсъние, обърканост, агресия
-------------	---

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Повечето от случаите на предозиране са били асимптоматични или са били проявени само стомашно-чревни симптоми като стомашна и коремна болка, повръщане и диария. В по-малко случаи са наблюдавани обрив, свръхчувствителност или сънливост. Клиничните признаци на предозиране могат да включват също невромускулна чувствителност или дривалаци. Наблюдавана е кристалурия на атоxicillin, която в някои случаи води до бъбречна недостатъчност (вж. 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).



Лечение на предозиране

В случай на предозиране терапията трябва да бъде прекратена и да се започне симптоматично лечение. В случай на тежко предозиране, пациентът трябва да се държи под наблюдение и в случай на необходимост се провежда подходящо лечение. В случай, че от приемането на лекарството още не са изминали 4 часа и няма никакви противопоказания, се предизвиква повръщане или промивка на стомаха и се назначава активен въглен за намаляване на резорбцията. Амоксицилин и клавулановата киселина могат да бъдат отстранени от организма чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Бета-лактамни антибиотици, пеницилини.

Комбинации на пеницилинови антибиотици с бета-лактамазни инхибитори, amoxicillin и β -лактамазни инхибитори.

АТС код: J01CR02

Механизъм на действие

Amoxiclav[®] 2x е перорална антибактериална комбинация от полусинтетичния антибиотик amoxicillin и бета-лактамазния инхибитор clavulanic acid под формата на калиева сол.

Amoxicillin е бактерициден. Той се захваща за бактериалните пеницилин-свързващи протеини и така потиска синтезата на бактериалната стена.

Клавуланатът има слаба антибактериална активност и не повлиява механизма на действие на amoxicillin. Клавулановата киселина има бета-лактамен пръстен, структурно присъщ на пеницилините и цефалоспорините. Той се свързва необратимо с определени бета-лактамази и защитава amoxicillin от инактивиране, като повишава неговата бактерицидна активност към резистентните микроорганизми, продуциращи бета-лактамази, чувствителни на клавуланова киселина.

Граници на чувствителност

Границите на чувствителност са изразени чрез минималните инхибиторни концентрации (NCCLS 2004) на amoxicillin. Бактериите се считат чувствителни при $<4 \mu\text{g/ml}$ и резистентни при $>8 \mu\text{g/ml}$, докато *M. catarrhalis* бета-лактамаза негативни се считат чувствителни при $<0,25 \mu\text{g/ml}$ и резистентни при $>0,5 \mu\text{g/ml}$, а *H. influenzae* бета-лактамаза негативни се считат чувствителни при $<2 \mu\text{g/ml}$. *Str.pneumoniae* се считат чувствителни при MIC $<2 \mu\text{g/ml}$ и резистентни при $>8 \mu\text{g/ml}$.

Спектър на действие на amoxicillin/clavulanic acid:

Разпространението на резистентността може да варира географски и с времето за определени видове и местната информация за резистентността е необходима, особено при лечение на тежки инфекции.

При необходимост трябва да се потърси съвет от експерт, когато местните данни за резистентността са такива, че използването на антимикробния агент при някои инфекции е спорно.

Обикновено чувствителни видове

Грам-положителни

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

S. aureus (метицилин-чувствителни)

S. pyogenes



<u>Грам-отрицателни</u> <i>H. influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <u>Анаероби</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i>
Видове, за които придобитата резистентност може да бъде проблемна
<u>Грам-положителни</u> <i>S. pneumoniae</i> + <u>Грам-отрицателни</u> <i>E. coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i>
Резистентни микроорганизми
<i>S. aureus</i> (метицилин-резистентни) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Legionella spp.</i> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i>

+ Степента на резистентност варира в Европа

Резистентност

Микроорганизмите, които са нормално резистентни към amoxicillin, благодарение на небета-лактамаза-медирирани механизми (като непроницаемост, променени пеницилин-свързващи протеини или ефлукс-механизми) или чрез продуциране на ензими, които не се инхибират от клавулановата киселина също ще бъдат резистентни към amoxicillin/clavulanate.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

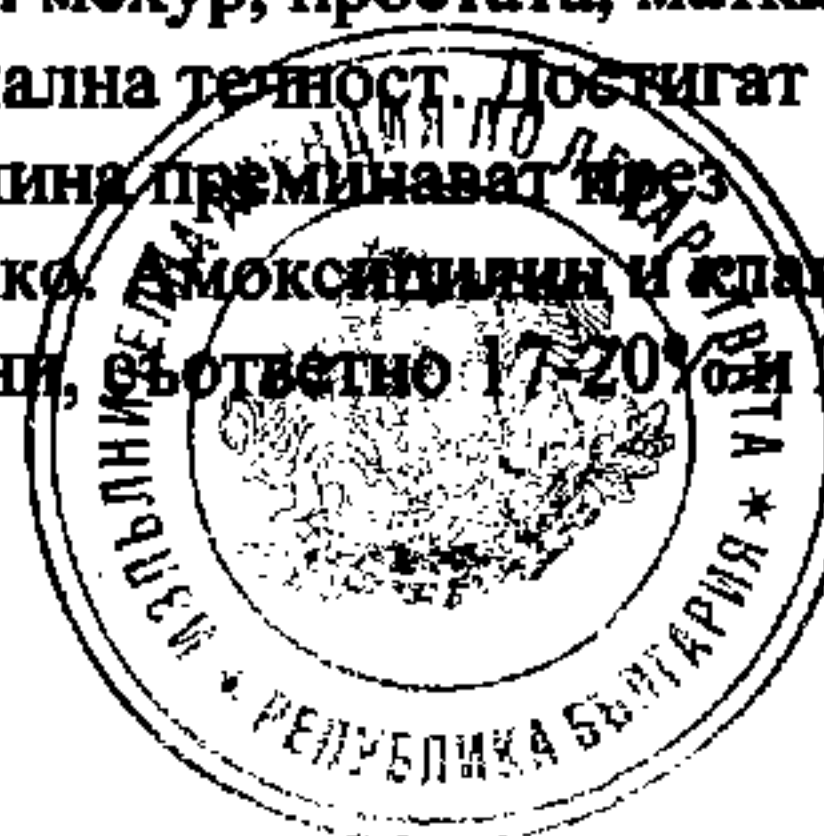
Амоксицилин и калиев клавуланат се резорбират добре от стомашно-чревния тракт след перорално приложение: пиковите серумни нива се достигат до 1.0- 2.5 часа. Клавулановата киселина се резорбира добре след перорално приложение и нейните основни фармакокинетични параметри са подобни на тези на амоксицилина. Комбинирането на клавуланова киселина с амоксицилин не повлиява абсорбцията на никоя от активните субстанции.

Пероралната доза се резорбира максимално от празен стомах. Храната повлиява незначително резорбцията и Amoksiklav® 2x може да бъде приеман независимо от храненето. Резорбцията на калиевия клавуланат се повишава, когато Amoksiklav® 2x се приема в началото на храненето. За да се намали вероятността от стомашно-чревна непоносимост, Amoksiklav® 2x трябва да се приема непосредствено преди хранене.

Биологичният полуживот на амоксицилина е 78 минути, а този на клавулановата киселина е 60-70 минути.

Разпределение

Амоксицилин и клавулановата киселина се разпределят в повечето телесни течности и тъкани (бели дробове, плеврална течност, средно ухо, периназални синуси, тонзили, слюнка, бронхиални секрети, перитонеална течност, черен дроб, жлъчен мехур, простата, матка, яйчници, мускули, синовиална течност) с изкл. на мозък и спинална течност. Достигат се и високи уринни концентрации. Амоксицилин и клавуланова киселина преминават през плацентата и ниски концентрации се откриват в майчиното мляко. Амоксицилин и клавуланова киселина се свързват в минимална степен с плазмените протеини, съответно 17-20% и 22-30%.



Метаболизъм

Амоксицилин се метаболизира частично. Метаболитният път на калиевия клавуланат не е напълно известен, но е установено, че търпи значителен метаболизъм.

Елиминиране

Амоксицилин и клавуланова киселина се екскретират с урината, амоксицилин главно непроменен, а клавулановата киселина частично метаболизирана. Минимални количества са екскретирани с фецеса или с издишания въздух. Амоксицилин се екскретира главно чрез тубулна секреция и гломерулна филтрация. Лекарствения продукт се екскретира и в майчиното мляко. Калиевият клавуланат се екскретира чрез гломерулна филтрация. Елиминационният полуживот на амоксицилин при възрастни е от 1 до 1.5 часа и се удължава до 7.5 часа при пациенти с тежки бъбречни нарушения. Полуживотът на калиевия клавуланат при възрастни е около 1-1.5 часа и се удължава до 4.5 часа при пациенти с тежки бъбречни нарушения. И двете съставки се отстраняват веднага чрез хемодиализа и минимално чрез перитонеална диализа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведени изследвания, свързани с репродукцията при мишки и плъхове, с 10 пъти по-големи от човешките дози, установяват, че няма доказателства за намаляване на фертилността или увреждания върху фетуса.

Собствено проучване на острата токсичност не е показало токсичен ефект след перорално приложение на Amoksiklav® 2x. LD₅₀ и при мишки, и при плъхове е била > 5000 mg/kg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Безводна лимонена киселина, натриев цитрат, микрокристална целулоза, кармелоза натрий, ксантанова гума, колоиден безводен силициев диоксид, ароматизатор вишна, захарин натрий, манитол.

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

2 години

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура до 25 °С на сухо място.

Готовата суспензия да се съхранява в хладилник (при температура от 2 до 8°C) и да се използва до 7 дни след приготвянето. След употреба флаконът да се затваря добре.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката



Amoksiklav® 2x суспензията е налична във флакони (кафяви, от стъкло хидролитичен клас III) с полимерна капачка с винт и мерителна лъжица, съдържащи сух прах за приготвяне на 35, 70 или 140 ml суспензия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Приготвяне на перорална суспензия от:

35 ml Amoksiklav® 2x 457 mg/5 ml: Разклатете флакона, добавете 29.5 ml вода на две порции (първо до $\frac{2}{3}$, а след това до знака), като разклащате добре след всяка порция. Разклащайте флакона преди всеки прием.

70 ml Amoksiklav® 2x 457 mg/5 ml: Разклатете флакона, добавете 59 ml вода на две порции (първо до $\frac{2}{3}$, а след това до знака), като разклащате добре след всяка порция. Разклащайте флакона преди всеки прием.

140 ml Amoksiklav® 2x 457 mg/5 ml: Разклатете флакона, добавете 118 ml вода на две порции (първо до $\frac{2}{3}$, а след това до знака), като разклащате добре след всяка порция. Разклащайте флакона преди всеки прием.

Разклащайте флакона преди всяка употреба!

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, Ljubljana, Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА (РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР)

20010639

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

първо разрешаване - 18.06.2001
подновяване - 15.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2008

