

Листок-вкладыш – информация для пациента

Амоксиклав® , 500 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Амоксиклав® , 875 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: амоксициллин + [клавулановая кислота].

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Амоксиклав®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амоксиклав®.
3. Прием препарата Амоксиклав®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амоксиклав®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амоксиклав®, и для чего его применяют

Препарат Амоксиклав® содержит два действующих вещества: амоксициллин и клавулановую кислоту. Амоксициллин относится к группе антибиотиков, называемых пеницилинами. Он убивает бактерии, вызывающие ряд инфекций. Клавулановая кислота препятствует разрушению амоксициллина под действием ферментов микроорганизмов.

Показания к применению

Препарат Амоксиклав® применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет или с массой тела 40 кг и более для лечения бактериальных инфекций, вызванных микроорганизмами, чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой:

- инфекции верхних дыхательных путей (включая инфекции ЛОР-органов), например, повторяющееся воспаление небных миндалин (рецидивирующий тонзиллит), воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух (синусит), воспаление среднего уха (средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей, например, обострения хронического воспаления бронхов (хронического бронхита), воспаление легких (долевая пневмония и бронхопневмония);
- инфекции мочеполового тракта, например, воспаление мочевого пузыря (цистит), уретры (уретрит), почек (пиелонефрит), инфекции женских половых органов, гонорея;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов, например, воспаление кости (остеомиелит);
- острые или хронические гнойно-воспалительные заболевания, причиной которых становятся патологические процессы в тканях зуба, например, воспаление тканей, примыкающих к корню зуба (периодонтит), воспаление слизистой оболочки верхнечелюстной пазухи, вызванное зубной инфекцией (одонтогенный верхнечелюстной синусит), воспалительный гнойный очаг в тканях, окружающих зубы, с переходом на подкожную жировую клетчатку (тяжелые дентальные абсцессы с распространяющимся целлюлитом);
- другие смешанные инфекции (в рамках ступенчатой терапии), например, воспаление матки после аборта (септический аборт), заражение крови после родов (послеродовой сепсис), заражение крови, связанное с воспалением органов брюшной полости (интраабдоминальный сепсис).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амоксиклав®

Противопоказания

Не принимайте препарат Амоксиклав[®], если у Вас или Вашего ребенка:

- аллергия на амоксициллин, клавулановую кислоту, другие пенициллины или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- в прошлом (в анамнезе) наблюдались тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамы антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы);
- во время приема комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты уже были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи и белков глаз);
- есть нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (для дозировки 875 мг + 125 мг).

Если любое из перечисленных выше утверждений относится к Вам или Вашему ребенку, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амоксиклав[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- У Вас или у Вашего ребенка аллергия на пенициллины, цефалоспорины, другие бета-лактамы препараты или любые другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию (отек горла, лица, языка, затрудненное дыхание, бледность кожи, сыпь, зуд, резкая слабость, снижение кровяного давления, беспокойство, в редких случаях – боль в грудной клетке (синдром Коуниса), повторяющаяся рвота (через 1–4 часа после приема препарата) при отсутствии других аллергических кожных или респираторных симптомов (синдром лекарственного энтероколита));
- Если у Вас или Вашего ребенка инфекция, вызванная устойчивым (резистентным) к пенициллину возбудителем *Streptococcus pneumoniae*;
- Если у Вас или Вашего ребенка подозревают острое заболевание, которое называют инфекционным мононуклеозом (может появиться кореподобная кожная сыпь);
- Если Вы или Ваш ребенок принимаете аллопуринол (одновременный прием с амоксициллином повышает вероятность возникновения кожных аллергических реакций);
- Если у Вас или Вашего ребенка наблюдалась диарея во время лечения антибиотиками (может возникнуть псевдомембранозный колит, выражающийся в диарее,

приступообразной боли в животе, общей слабости, тошноте). Не принимайте препараты от диареи без предварительной консультации с врачом;

- Если Вы или Ваш ребенок принимаете высокие дозы препарата Амоксиклав® или имеете проблемы с почками (могут наблюдаться судороги);
- Если у Вас или Вашего ребенка проблемы с печенью;
- Если Вы или Ваш ребенок принимаете препараты для уменьшения вязкости крови (непрямые (пероральные) коагулянты) – лечащий врач может скорректировать дозу антикоагулянтов;
- Если у Вас или Вашего ребенка сниженный диурез (объем мочи) – при приеме высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости;
- Если у Вас или Вашего ребенка установлен катетер мочевого пузыря (необходимо регулярно проверять проходимость катетеров).

Если в начале лечения возникла тяжелая кожная реакция, сопровождаемая образованием пустул на эриматозном фоне и лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез), лечение препаратом следует прекратить и в дальнейшем не применять амоксициллин.

Длительное лечение препаратом Амоксиклав® может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

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

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Амоксиклав®.

Не наблюдалось лекарственной зависимости, привыкания и реакций эйфории, связанных с применением препарата Амоксиклав®.

Влияние на лабораторные тесты

Если Вам или Вашему ребенку необходимо сдать анализы крови или мочи, **сообщите врачу или медицинской сестре, что Вы или Ваш ребенок принимаете препарат Амоксиклав®**, так как амоксициллин и клавулановая кислота могут изменить результаты некоторых анализов, в частности:

- результаты анализа мочи на сахар (например, тесты Бенедикта, Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидазный метод определения концентрации глюкозы в моче;
- анализ крови на антитела, называемый прямой пробой Кумбса;
- давать ложноположительный результат анализа на инфекцию, вызванную грибом *Aspergillus*, с использованием диагностического набора Плателия *Aspergillus* ИФА (Bio-Rad Laboratories).

Дети и подростки

Не давайте препарат Амоксиклав® в данной лекарственной форме детям младше 12 лет или с массой тела менее 40 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Рекомендуется использовать другие лекарственные формы препарата Амоксиклав®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат Амоксиклав®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Известно, что лекарственные препараты могут оказывать влияние друг на друга.

Следует избегать одновременного приема препарата Амоксиклав® со следующими препаратами:

- пробенецид (препарат, применяемый для лечения подагры и при высоком уровне мочевой кислоты) – может увеличиваться концентрация амоксициллина в крови;
- аллопуринол (препарат, применяемый для лечения подагры и при высоком уровне мочевой кислоты) – может повышаться риск возникновения кожных аллергических реакций;
- метотрексат (противоопухолевое средство) – может увеличиваться токсичность метотрексата;
- пероральные контрацептивы (эстрогенсодержащие препараты, применяемые для предупреждения беременности и при гормональных нарушениях) – может снижаться их эффективность;
- препараты для предотвращения свертываемости крови (например, варфарин, аценокумарол) – может потребоваться проведение дополнительных анализов крови;

- микофенолата мофетил (иммуносупрессивный препарат цитостатического действия).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Ваш врач оценит, превышает ли предполагаемая польза лечения препаратом возможный риск для Вашего ребенка, и назначит Вам лечение.

Грудное вскармливание

Ваш врач оценит, превышает ли предполагаемая польза лечения препаратом возможный риск для Вашего ребенка, и назначит Вам лечение.

За исключением возможности развития чувствительности (сенсibilизации), диареи или кандидоза слизистых оболочек (в виде белого творожистого налета во рту), связанных с проникновением в грудное молоко следовых количеств амоксициллина, никаких других неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае возникновения неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, необходимо прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Амоксиклав® может вызывать нежелательные реакции (например, головокружение, судороги), которые могут влиять на управление транспортными средствами или занятия видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Амоксиклав® содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Амоксиклав®

Всегда принимайте препарат Амоксиклав® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Режим дозирования устанавливается врачом индивидуально для каждого пациента.

Взрослые

- дозировка 500 мг + 125 мг: врач назначит Вам принимать по 1 таблетке 3 раза в сутки;
- дозировка 875 мг + 125 мг: обычно препарат Амоксиклав® в данной дозировке назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас или у Вашего ребенка есть проблемы с почками, врач скорректирует дозу препарата Амоксиклав®, лечащий врач может подобрать Вам другую дозировку или другой лекарственный препарат.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас или у Вашего ребенка есть проблемы с печенью, препарат Амоксиклав® будет назначаться Вам с осторожностью. Вам могут потребоваться более частые анализы крови для контроля функции печени.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Если Вы проходите процедуру гемодиализа, врач скорректирует дозу препарата и назначит Вам 1 таблетку (500 мг + 125 мг) во время сеанса гемодиализа и еще 1 таблетку (500 мг + 125 мг) – в конце сеанса гемодиализа.

Применение у детей и подростков

Дети от 12 лет и старше (подростки) или с массой тела 40 кг и более

Режим дозирования совпадает с режимом дозирования для взрослых.

Дети младше 12 лет или с массой тела менее 40 кг

Не давайте препарат Амоксиклав® в данной лекарственной форме детям младше 12 лет или с массой тела менее 40 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Рекомендуется использовать другие лекарственные формы препарата Амоксиклав®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Путь и способ введения

Внутрь.

Для снижения потенциально возможных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта и оптимизации всасывания действующих веществ препарат Амоксиклав® следует принимать в начале приема пищи.

Продолжительность терапии

Минимальный курс антибактериальной терапии составляет 5 дней.

Не принимайте препарат Амоксиклав® более 2 недель (14 дней) без пересмотра клинической ситуации врачом.

При необходимости врач может назначить проведение ступенчатой терапии (вначале внутривенное введение комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой с последующим переходом на комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой в лекарственных формах для приема внутрь).

Если Вы приняли препарата Амоксиклав® больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарата Амоксиклав® больше, чем следовало, немедленно обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи или свяжитесь с врачом.

Могут наблюдаться симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта и нарушения водно-электролитного баланса, такие как тошнота и диарея.

Могут наблюдаться судороги у пациентов с проблемами почек, а также у тех, кто принимает высокие дозы препарата.

Если Вы забыли принять препарат Амоксиклав®

Если Вы забыли принять или дать Вашему ребенку препарат Амоксиклав®, примите или дайте ребенку пропущенную дозу, как только Вы вспомните об этом. Следующую дозу нельзя принимать слишком рано – должно пройти не менее 4 часов. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы или Ваш ребенок прекратили прием препарата Амоксиклав®

Принимайте препарат Амоксиклав® до тех пор, пока лечение не будет завершено, даже если Вы или Ваш ребенок почувствовали себя лучше. Для борьбы с инфекцией необходимо полностью пройти курс лечения, назначенный лечащим врачом. Если прекратить прием препарата преждевременно, некоторые бактерии могут выжить и привести к повторному появлению инфекции.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Амоксиклав® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу обо всех появившихся у Вас или у Вашего ребенка нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность приема препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть **очень серьезными и опасными для жизни** – они перечислены ниже. Если у Вас или у Вашего ребенка возникла какая-либо из этих реакций, **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью**.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кожная сыпь, которая может иметь вид пузырей, быть кольцевидной или мишенеподобной (темные пятна в центре, окруженные более бледной областью, с темным кольцом по контуру) (многоформная эритема).

Очень редко (могут возникать у более чем 1 человека из 10 000):

- аллергическая реакция, которая может привести к развитию инфаркта миокарда, и проявляться сильными болями за грудиной, отдающими в плечо, шею или челюсть, выраженной слабостью или холодным потом (синдром Коуниса);
- антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит) – воспаление толстого кишечника, проявляющееся появлением водянистого жидкого стула, часто с кровью и слизью, болью в области живота и/или лихорадкой;
- воспаление кишечника, развившееся вследствие аллергической реакции (синдром лекарственного энтероколита (DIES));
- красная сыпь, обычно наблюдаемая на обеих ягодицах, верхней части внутренней поверхности бедра, подмышечных впадинах, шее (симметричная лекарственно-опосредованная интертригинозная и флексоральная экзантема (SDRIFE)).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- генерализованная сыпь с образованием пузырей и отслоением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона), и более тяжелая форма с обширным отслоением кожи (более чем на 30 % поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз);
- распространенная красная кожная сыпь с небольшими гнойными пузырями (буллезный эксфолиативный дерматит);
- красная, отрубевидная сыпь с уплотнениями под кожей и наличием волдырей (экзантематозный пустулез);
- лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром) проявляется в виде гриппоподобных симптомов с сыпью, лихорадкой, припухлостью миндалин, сопровождающихся изменениями в анализах крови, такими как увеличение числа эозинофилов и повышение активности ферментов печени;
- воспаление кровеносных сосудов, которое может проявляться в виде возвышающихся над кожей красных или фиолетовых пятен, но могут быть поражены и другие органы и системы (аллергический васкулит);
- лихорадка, боль в суставах, увеличение лимфатических узлов в области шеи, в подмышечной или паховой области (синдром, сходный с сывороточной болезнью);
- припухлость, иногда лица или области горла, вызывающая затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- аллергические реакции (анафилактические реакции);
- окрашивание кожи, слизистых оболочек и белков глаз в желтый цвет, вызванное повышением в крови уровня одного из главных компонентов желчи (билирубина), который вырабатывается в печени (холестатическая желтуха).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амоксиклав®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- понос (диарея) у взрослых.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- молочница (кандидоз) слизистых оболочек или кожных складок;
- понос (диарея) у детей;
- тошнота;
- рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- головная боль;
- нарушение пищеварения;
- умеренное повышение активности печеночных трансаминаз (аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ));
- сыпь;
- зуд;
- крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- обратимое снижение количества лейкоцитов в крови (в том числе нейтрофилов) (обратимая лейкопения, включая нейтропению);
- обратимое снижение количества тромбоцитов в крови (обратимая тромбоцитопения).

Очень редко (могут возникать у более чем 1 человека из 10 000):

- черный «волосатый» язык;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- значительное снижение уровня разнообразности лейкоцитов (гранулоцитов) (обратимый агранулоцитоз);
- преждевременное разрушение красных клеток (эритроцитов) (обратимая гемолитическая анемия);
- удлинение времени кровотечения и протромбинового времени;
- обратимая гиперактивность;

- воспаление мозговых оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит);
- судороги (могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата);
- воспаление печени (гепатит);
- воспаление почечных канальцев и окружающих тканей (интерстициальный нефрит);
- повышение содержания в моче кристаллических солевых остатков (кристаллурия), которое может приводить к острому нарушению функции почек (острая почечная недостаточность);
- избыточный рост нечувствительных микроорганизмов;
- аутоиммунное заболевание кожи с образованием пузырей под верхним слоем кожи (линейный IgA-зависимый буллезный дерматоз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Амоксиклав®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не требуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амоксиклав® содержит:

Действующими веществами являются амоксициллин + [клавулановая кислота].

Амоксиклав®, 500 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и 125 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата).

Амоксиклав®, 875 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 875 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и 125 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата).

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: кремния диоксид коллоидный безводный; кросповидон; повидон K25; магния стеарат; натрия крахмала гликолят (тип А); тальк; микрокристаллическая целлюлоза.

Пленочная оболочка: гипромеллоза; этилцеллюлоза, водная дисперсия; триэтилцитрат; титана диоксид; тальк.

Внешний вид препарата Амоксиклав® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Амоксиклав®, 500 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

От белого до слегка желтоватого цвета, продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «GG N6» на одной стороне.

Амоксиклав®, 875 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

От белого до почти белого цвета, овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на обеих сторонах.

Препарат Амоксиклав® доступен в следующих упаковках:

Амоксиклав®, 500 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Первичная упаковка

5, 6, 7 или 8 таблеток в блистер из Ал/Ал.

Вторичная упаковка

2, 3 или 4 блистера по 5 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 5 блистеров по 6 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 3 блистера по 7 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 10 блистеров по 8 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Амоксиклав[®], 875 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Первичная упаковка

5, 6, 7 или 8 таблеток в блистер из Ал/Ал.

Вторичная упаковка

2, 3 или 4 блистера по 5 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 5 блистеров по 6 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2, 3 или 10 блистеров по 7 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 10 блистеров по 8 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Примечание:

С целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь,

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм,

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 11;

Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>