

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «16» апреля 2020г.
№ N028342

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Аугментин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма и дозировка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь,
400 мг/57 мг/5 мл, 35 мл и 70 мл

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Антибактериальные препараты для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты, пенициллины. Пенициллины в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз. Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы.

Код АТХ J01CR02

Показания к применению

- острый бактериальный синусит (при подтвержденном диагнозе)
- острый средний отит
- обострение хронического бронхита (при подтвержденном диагнозе)
- внебольничная пневмония
- цистит
- пиелонефрит

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- инфекции кожи и мягких тканей (в частности, воспаление подкожной клетчатки – целлюлит, укусы животных, острые абсцессы и флегмоны челюстно-лицевой области)
- инфекции костей и суставов (в частности, остеомиелит)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к пенициллинам или к любому компоненту препарата
- известная гиперчувствительность к другим бета-лактамам (цефалоспорином, карбапенемам, монобактамам)
- желтуха или нарушение функции печени, развившиеся на фоне приема комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты
- фенилкетонурия (в связи с наличием аспартама в составе препарата)

Необходимые меры предосторожности при применении

Нарушение функции печени

Следует с осторожностью назначать дозы, а также регулярно контролировать функцию печени у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушениями функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

С осторожностью следует применять Аугментин® у пациентов с нарушением функции печени. Признаки и симптомы поражения печени обычно возникают во время или сразу после начала лечения, но в некоторых случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после прекращения терапии. Как правило, они обратимы. Печеночные нарушения могут быть очень серьезными, и в крайне редких случаях сообщалось о смертельном исходе. Почти всегда они регистрировались у пациентов с серьезным основным заболеванием или у тех, кто одновременно принимал препараты, известные как потенциально воздействующие на печень.

Были сообщения о ложноположительных результатах теста Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA у пациентов, получающих

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

амоксициллин/клавулановую кислоту, у которых впоследствии не обнаружили инфекции *Aspergillus*. Сообщалось о перекрестных реакциях с не-*Aspergillus* полисахаридами и полифуранозами в тесте Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA. Поэтому, положительные результаты анализов у пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту, следует интерпретировать осторожно и подтверждать другими диагностическими методами.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных; однако, в связи с возможностью развития побочных реакций (аллергия, головокружение, судороги) необходимо соблюдать осторожность.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и пенициллиновые антибиотики широко использовались в практике без отчетов о взаимодействии. Однако в литературе есть случаи повышенного международного нормализованного отношения у пациентов, находившихся на терапии аценокумаролом или варфарином, которым назначен курс амоксициллина. Если совместная терапия необходима, протромбиновое время или нормализованное соотношение должны тщательно контролироваться с последующим добавлением или снятием амоксициллина. Кроме того, корректировки дозы пероральных антикоагулянтов могут быть необходимы.

Метотрексат

Пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное увеличение токсичности.

Пробенецид

Одновременный прием пробенецида не рекомендуется. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременный прием пробенецида может привести к увеличению и продлению уровня амоксициллина в крови, но не клавулановой кислоты.

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Микофенолята мофетил

У пациентов, получающих микофенолята мофетил, наблюдалось снижение на 50% преддозовой концентрации активного метаболита микофеноловой кислоты (МРА) после начала приема амоксициллина плюс клавулановой кислоты. Изменение преддозового уровня может не совсем точно отражать изменения в общей экспозиции МРА. Следовательно, изменение дозы мофетила микофенолата обычно не обязательно при отсутствии клинических признаков дисфункции трансплантата. Тем не менее, тщательный мониторинг следует проводить во время комбинации и вскоре после лечения антибиотиками.

Специальные предупреждения

Перед началом терапии амоксициллин / клавулановой кислотой, тщательный запрос должен быть сделан относительно предыдущих реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином или другие бета-лактамамным агентам.

Серьезные и иногда смертельные реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактические и серьезные кожные побочные реакции) были зарегистрированы у пациентов на пенициллиновой терапии. Эти реакции вероятнее всего у людей с историей гиперчувствительности к пенициллину и у атопических индивидуумов. Если возникает аллергическая реакция, терапия амоксициллином / клавулановой кислотой должна быть прекращена и назначена соответствующая альтернативная терапия.

В случае, если доказано, что инфекция вызвана амоксициллин чувствительными организмами, следует рассмотреть вопрос о переходе от амоксициллина / клавулановой кислоты к амоксициллину в соответствии с официальными рекомендациями.

Эта лекарственная форма Аугментин не подходит для использования, когда существует высокий риск, что предполагаемые патогены обладают устойчивостью к бета-лактамамным агентам, т.е. не опосредуются бета-лактамазами, чувствительными к ингибированию клавулановой кислотой.

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Эта форма препарата не должна использоваться для лечения пенициллин-резистентной *S. pneumoniae*.

Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушениями функции почек или при приеме высоких доз.

Амоксициллин / клавулановую кислоту следует избегать при подозрении на инфекционный мононуклеоз, так как возникновение кореподобной сыпи происходило после использования амоксициллина.

Одновременный прием аллопуринола при лечении амоксициллином может увеличить вероятность аллергических кожных реакций.

Длительное использование может иногда привести к чрезмерному росту невосприимчивых организмов.

Возникновение в начале лечения лихорадочной генерализованной эритемы, связанной с пустулой, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP). Эта реакция требует прекращения введения Аугментина и указывает против любого последующего введения амоксициллина.

Амоксициллин / клавулановую кислоту следует использовать с осторожностью у пациентов с признаками печеночной недостаточности.

Печеночные события были зарегистрированы преимущественно у мужчин и пожилых пациентов и могут быть связаны с длительным лечением. Эти события очень редко встречались у детей. Во всех популяциях признаки и симптомы обычно появляются во время или вскоре после лечения, но в некоторых случаях могут не проявляться до нескольких недель после прекращения лечения. Это обычно обратимо. Печеночные события могут быть серьезными и, в крайне редких случаях, сообщалось о смерти. Это почти всегда происходило у пациентов с серьезным фоновым заболеванием или получавших сопутствующие лекарства, потенциальные для печеночных эффектов.

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Связанный с антибиотиками колит был отмечен почти со всеми антибактериальными агентами, включая амоксициллин, и может варьироваться по степени тяжести от легкого до угрожающего жизни. Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов с диареей во время или после введения любых антибиотиков. Если возникает колит, связанный с антибиотиками, терапия амоксициллин / клавулановой кислотой должна быть немедленно прекращена, необходима консультация врача и назначена соответствующая терапия. Антиперистальтические препараты противопоказаны в этой ситуации.

Периодическая оценка функций системы органов, включая почечную, печеночную и кроветворную функции рекомендуется при длительной терапии.

Продление времени протромбина редко сообщалось у пациентов, получавших амоксициллин / клавулановую кислоту. Когда антикоагулянты назначаются одновременно, необходим соответствующий мониторинг. Корректировка в дозе пероральных антикоагулянтов может быть необходима для поддержания желаемого уровня антикоагуляции.

У пациентов с почечной недостаточностью доза должна быть скорректирована в соответствии с степенью нарушения.

У пациентов со сниженным выделением мочи кристаллурия наблюдалась очень редко, преимущественно с парентеральной терапией. При введении высоких доз амоксициллина желательно поддерживать адекватное потребление жидкости и мочеиспускание с целью уменьшения возможности кристаллурии амоксициллина. У пациентов с катетерами мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость.

Во время лечения амоксициллином ферментативные глюкозооксидазные методы должны быть использованы при тестировании на наличие глюкозы в моче, потому что с неферментативными методами могут быть получены ложно положительные результаты.

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Присутствие клавулановой кислоты в Аугментине может вызвать неспецифическое связывание IgG и альбумина мембранами эритроцитов, что может дать ложно положительный тест Кумбса.

Были сообщения о положительных результатах испытаний с использованием теста *Platelia Aspergillus* EIA Bio-Rad Laboratories у пациентов, получающих амоксициллин / клавулановую кислоту, у которых впоследствии не находили инфекции *Aspergillus*. Были сообщения о перекрестных реакциях с не-*Aspergillus* полисахаридами и полифуранозами с тестом *Plateia Aspergillus* EIA био-Rad Laboratories. Следовательно, положительные результаты теста у пациентов, получающих амоксициллин / клавулановую кислоту должны интерпретироваться осторожно и подтверждаться другими диагностическими методами.

Аугментин 400 мг / 57мг / 5 мл, порошок для пероральной суспензии содержит 3,32 мг аспартама (E951) на мл, источник фенилаланина. Это лекарство должно использоваться с осторожностью у пациентов с фенилкетонурией.

Этот лекарственный препарат содержит мальтодекстрин (глюкозу). Пациентам с редкой глюкозо-галактозной малабсорбцией не следует принимать это лекарство.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозы выражены повсюду в отношении содержания амоксициллин / клавулановая кислота, за исключением случаев, когда дозы указаны в отношении отдельных компонентов.

При выборе дозы Аугментина, выбранной для лечения отдельной инфекции, необходимо принять к сведению:

- Ожидаемые патогены и их вероятная восприимчивость к антибактериальным агентам
- Тяжесть и место заражения
- Возраст, вес и почечная функция пациента, как показано ниже.

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Использование альтернативных форм выпуска Аугментина (например, те, которые обеспечивают более высокие дозы амоксициллина и / или различные соотношения амоксициллина к клавулановой кислоте) следует рассматривать как необходимое.

Для детей весом менее 40 кг этот состав Аугментина обеспечивает максимальную суточную дозу 1000-2800 мг амоксициллина / 143-400 мг клавулановой кислоты, при введении как рекомендуется ниже. Если требуется более высокая ежедневная доза амоксициллина, рекомендуется подобрать другой препарат аугментина во избежание введения слишком высокой суточной дозы клавулановой кислоты.

Продолжительность терапии должна определяться реакцией пациента. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более длительных периодов лечения. Лечение не должно превышать 14 дней без наблюдения. Взрослые и дети > 40 кг должны лечиться дозировкой Аугментина для взрослых.

Дети < 40 кг

Детей можно лечить таблетками аугментина, суспензиями или педиатрическими саше.

Рекомендуемые дозы:

- от 25 мг/3,6 мг/кг/сутки до 45 мг/ 6,4 мг/кг/сутки, получаемых в виде двух разделенных доз;
- до 70 мг / 10 мг / кг / день, получаемых в виде двух разделенных доз для некоторых инфекций (таких как средний отит, синусит и инфекций нижних дыхательных путей).

Нет никаких данных для состава Аугментин 7: 1 относительно доз выше, чем 45 мг / 6,4 мг на кг в день у детей в возрасте до 2 лет.

Нет никаких данных для состава Augmentin 7: 1 для пациентов меньше 2 месячного возраста. Поэтому нет рекомендаций по дозированию в этой группе пациентов.

Престарелые

Нет необходимости в коррекции дозы.

Почечная недостаточность

Коррекция дозы не требуется у пациентов с клиренсом креатинина (CrCl) более 30 мл / мин

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл / мин применение лекарственной формы Аугментина с отношением амоксициллина к клавулановой кислоте 7: 1 не рекомендуется, так как нет никаких рекомендаций по корректировке дозы.

Печеночная недостаточность

Дозировка с осторожностью и регулярный контроль функции печени.

Способ применения

Аугментин предназначен для перорального применения.

Аугментин следует принимать во время еды, чтобы минимизировать потенциальную желудочно-кишечную непереносимость.

Инструкции по восстановлению лекарственного средства перед введением: Проверьте герметичность крышки перед использованием. Встряхните бутылку, чтобы разрыхлить порошок. Добавьте воды (как указано ниже). Переверните и хорошо встряхните.

В качестве альтернативы, заполните бутылку водой чуть ниже линии на бутылке или этикетке. Переверните и хорошо встряхните, затем долейте воду ровно до линии. Переверните и снова хорошо встряхните.

<u>Интенсивность</u>	<u>Объем воды, которая будет добавлена при восстановлении (Мл)</u>	<u>Конечный объем восстановленной оральной суспензии (мл)</u>
400 мг / 57 мг / 5 мл	32	35
	64	70

Встряхните бутылку перед каждой дозой.

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии местными требованиями.

Метод и путь введения

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Использование альтернативных форм выпуска Аугментина (напр., таких, которые обеспечивают более высокие дозы амоксициллина и/или различные соотношения амоксициллина и клавулановой кислоты) следует рассматривать по мере необходимости (смотрите разделы «Особые указания» и «Фармакодинамика»).

Длительность лечения

Время проводимой терапии зависит от ответа пациента на проводимое лечение. Некоторые патологии (в частности, остеомиелит) могут потребовать более длительного курса. Лечение не следует продолжать более 14 дней без повторной оценки состояния больного. При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале внутривенное введение препарата с последующим переходом на пероральный прием).

Продолжительность лечения должна быть определена откликом пациента. Для некоторых инфекций (напр., остеомиелита) требуются более длительные периоды лечения. Лечение не должно длиться более 14 дней без прохождения осмотра (смотрите раздел «Особые указания» относительно продления лечения).

Длительное лечение Аугментином® может сопровождаться чрезмерным ростом нечувствительных к нему микроорганизмов.

Для профилактики изменения цвета зубной эмали следует чистить зубы после каждого приема суспензии.

Были выявлены случаи развития псевдомембранозного колита на фоне применения антибиотиков, тяжесть которого варьировала от легкой до тяжелой степени. Таким образом, необходимо иметь в виду возможность возникновения данной патологии у пациентов с диареей при приеме антибиотиков или после окончания курса терапии. В случае развития длительной или значительной диареи, при наличии спазмов в области живота, лечение Аугментином® должно быть немедленно прекращено и пациенты должны быть направлены на дальнейшее обследование.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: возможны желудочно-кишечные расстройства и нарушения водно-электролитного баланса. Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводящая к развитию почечной недостаточности.

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При назначении препарата пациентам со сниженной функцией почек или при использовании высоких доз возможно развитие судорог.

Возможно осаждение амоксициллина на пузырьных катетерах, особенно после назначения высоких доз путем внутривенного введения.

Лечение: проведение симптоматической терапии, коррекция водно-электролитного баланса. Аугментин® выводится из крови с помощью гемодиализа.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций

Очень часто ≥ 1 из 10, часто ≥ 1 из 100 и < 1 из 10, иногда ≥ 1 из 1000 и < 1 из 100, редко ≥ 1 из 10000 и < 1 из 1,000, очень редко < 1 из 10000

Часто

- кандидоз кожных и слизистых покровов
- тошнота, рвота, диарея

Тошнота чаще встречается при применении высоких доз препарата. Для снижения степени проявления рекомендуется принимать суспензию в начале приема пищи.

Нечасто

- головокружение, головная боль
- диспепсия
- умеренное повышение уровня печеночных ферментов АЛТ/АСТ
- кожная сыпь, зуд, крапивница

Редко

- обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения
- мультиформная эритема

Очень редко

- антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический)
- черный волосатый язык (хроническая гиперплазия нитевидных сосочков языка)

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- обратимое поверхностное окрашивание зубной эмали (легко удаляется при чистке щеткой) у детей. Соблюдение гигиены полости рта помогает предотвратить окрашивание зубной эмали.

Неизвестно

- асептический менингит
- быстрый рост нечувствительных организмов
- обратимые агранулоцитоз и гемолитическая анемия
- увеличение времени кровотечения и индекса протромбинового времени
- ангионевротический отек, анафилаксия; синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит
- обратимая повышенная активность и судороги
- гепатит, холестатическая желтуха
- синдром Стивенса-Джонсона
- токсический эпидермальный некролиз
- буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулёз. При развитии данных симптомов препарат должен быть отменен.
- интерстициальный нефрит, кристаллурия
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS-синдром)

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности ЛП.

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл суспензии содержат

активные вещества: амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) 400 мг;

кислота клавулановая (в виде калия клавуланата) 57 мг,

вспомогательные вещества: камедь ксантановая, аспартам, кремния диоксид коллоидный безводный, янтарная кислота, гипромелоза, ароматизатор «светлая патока» сухой, ароматизатор малиновый сухой, ароматизатор апельсиновый сухой 1, ароматизатор апельсиновый сухой 2.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватыми частицами, с характерным запахом. Приготовленная суспензия белого или почти белого цвета; при стоянии медленно образуется осадок белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 400мг/57мг/5мл, 35 мл или 70 мл.

Порошок для приготовления суспензии помещают во флаконы из прозрачного стекла типа III с завинчивающейся алюминиевой крышкой с внутренним лаковым покрытием с защитой от первого вскрытия и полимерной прокладкой из ПВХ или полиолефина, снабженной колпачком-дозатором.

Может поставляться с пластиковой мерной ложкой или дозировочным шприцем.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не принимать по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По рецепту

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С и использовать в течение 7 дней. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Сведения о производителе

Производитель/Упаковщик

Glaxo Wellcome Production, Франция

(ZI de la Peyenniere, MAYENNE, 53100, France)

Держатель регистрационного удостоверения

SmithKline Beecham Limited, Великобритания

(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW89GS, United Kingdom)

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: EAEU.PV4customers@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N028342

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе