

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АРЛЕТ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Арлет®

Группировочное название: амоксициллин+[клавулановая кислота]

Лекарственная форма: таблетки покрытые плёночной оболочкой.

Состав на одну таблетку	250 мг+ 125мг	500 мг+ 125мг	875 мг+ 125мг
<u>Активные вещества:</u>			
Амоксициллина тригидрат (в пересчёте на амоксициллин)	250 мг	500 мг	875 мг
Клавуланат калия (в пересчёте на клавулановую кислоту)	125 мг	125 мг	125 мг
<u>Вспомогательные вещества:</u>			
<u>Состав ядра:</u>			
Повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700)	14,0 мг	20,0 мг	30,0 мг
Тальк	12,8 мг	21,4 мг	33,0 мг
Крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500)	119,4 мг	191,2 мг	249,0 мг
Кальция стеарат (кальций стеариновокислый)	6,4 мг	10,7 мг	16,5 мг
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)	6,4 мг	10,7 мг	16,5 мг
Целлюлоза микрокристаллическая	45,2 мг	90,2 мг	51,7 мг
Масса ядра:	640 мг	1067 мг	1550 мг
<u>Состав оболочки:</u>			
Гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза)	8,0 мг	13,0 мг	19,1 мг
Пропиленгликоль	6,0 мг	10,0 мг	15,5 мг
Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)	3,9 мг	6,5 мг	10,0 мг
Титана диоксид	2,1 мг	3,5 мг	5,4 мг
Масса таблетки покрытой оболочкой	660 мг	1100 мг	1600 мг

Описание

Двойковыпуклые, продолговатые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик-пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.

Код АТХ: [J01CR02]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Антибиотик широкого спектра действия из группы ингибиторозащищенных пенициллинов, устойчивый к воздействию ферментов β -лактамаз, вырабатываемых многими патогенными микроорганизмами для защиты (устойчивости) от действия β -лактамных антибиотиков (пенициллинов, цефалоспоринов, карбапенемов). Бактериальные β -лактамазы разрушают (гидролизуют) антибиотик на неактивные фрагменты (вещества). Бактерии, вырабатывающие β -лактамазы, устойчивы (резистентны) к пенициллинам и цефалоспорином.

Препарат Арлет® содержит 2 действующих вещества: амоксициллин (полусинтетический пенициллин с широким спектром антибактериальной активности) и клавулановую кислоту (необратимый ингибитор β -лактамаз).

Амоксициллин - полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, активный в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Амоксициллин подвергается разрушению β -лактамазами, поэтому в спектр его антибактериальной активности не входят микроорганизмы, продуцирующие β -лактамазы.

Клавулановая кислота – β -лактамное соединение, обладающее способностью инактивировать широкий спектр β -лактамаз путем образования стабильного инактивированного комплекса с ними, что предупреждает ферментативное разрушение амоксициллина.

Клавулановая кислота подобна по структуре β -лактамным антибиотикам, но практически не обладает собственной антибактериальной активностью. Клавулановая кислота ингибирует β -лактамазы II, III, IV и V типов (по классификации Ричмонда-Сайкса), но неактивна в отношении β -лактамаз типа I, продуцируемых *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Acinetobacter* spp.

Присутствие клавулановой кислоты в составе препарата защищает амоксициллин от разрушения β -лактамазами и расширяет спектр его антибактериальной активности с включением в него микроорганизмов, обычно резистентных (устойчивых) к нему и к другим пенициллинам и цефалоспорином.

Препарат обладает широким спектром бактерицидного антибактериального действия. Активен в отношении следующих микроорганизмов:

- грамположительные аэробы: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus bovis*; *Staphylococcus aureus* (кроме метициллин-резистентных штаммов), *Staphylococcus epidermidis* (кроме метициллин-резистентных штаммов), *Staphylococcus saprophyticus* и другие коагулазо-негативные стафилококки, *Enterococcus* spp. (в т.ч. *Enterococcus faecalis*), *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*;

- грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Brucella* spp., *Campylobacter jejuni*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter* spp., *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*;

- грамположительные и грамотрицательные анаэробы: *Actinomyces israelii*, *Bacteroides* spp. (включая *Bacteroides fragilis*), *Clostridium* spp. (кроме *Clostridium difficile*), *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Prevotella* spp.;

- другие микроорганизмы: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia* spp., *Helicobacter pylori*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

Фармакокинетика

Основные фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты сходны. В комбинации амоксициллин и клавулановая кислота не влияют на фармакокинетику друг друга.

Оба компонента быстро и полностью всасываются после приёма внутрь, приём пищи почти не влияет на степень всасывания, однако клавулановая кислота лучше всасывается при приеме таблетки препарата в начале еды.

Максимальные концентрации в плазме крови достигаются примерно через 1 час после приёма. Значения максимальной концентрации составляет для амоксициллина (в зависимости от дозы) 3-12 мкг/мл, для клавулановой кислоты – около 2 мкг/мл.

Оба компонента характеризуются большим объёмом распределения. Терапевтические концентрации обоих активных веществ определяются в различных органах, тканях и жидких средах организма: в легких, мокроте, органах брюшной полости, органах малого таза (матке, яичниках, предстательной железе), в среднем ухе, в коже, печени, нёбных миндалинах, придаточных пазухах носа, желчном пузыре; в жировой, костной и мышечной тканях; в плевральной, синовиальной и перитонеальной жидкостях; в желчи, моче, слюне, бронхиальном секрете, в гнойном отделяемом, в интерстициальной жидкости.

Амоксициллин и клавулановая кислота не проникают через гематоэнцефалический барьер при невоспалённых мозговых оболочках.

Связывание с белками плазмы умеренное: 25 % для клавулановой кислоты и 18 % для амоксициллина.

Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер (негативного влияния на плод не выявлено) и в следовых концентрациях выделяются с грудным молоком.

Амоксициллин частично метаболизируется в печени (10 % от введенной дозы) до неактивных метаболитов, клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму в печени (50-70 % от введенной дозы).

Амоксициллин выводится из организма преимущественно почками путем канальцевой секреции и клубочковой фильтрации (52 ± 15 % дозы в неизменном виде в течение 7 ч) и небольшое количество - с желчью. Около 10-25 % начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивной пенициллоевой кислоты. Клавулановая кислота выводится почками путем клубочковой фильтрации (40-65 %), частично в виде метаболитов, а также кишечником.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) амоксициллина и клавулановой кислоты составляет 1-1,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 10-30 мл/мин) период полувыведения увеличивается до 7,5 часов для амоксициллина и до 4,5 часов для клавулановой кислоты. При анурии $T_{1/2}$ обоих активных веществ колеблется между 10 и 15 часами.

Оба компонента удаляются гемодиализом и незначительные количества – перитонеальным диализом.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции ЛОР-органов (острый и хронический синусит, средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);
- инфекции мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит, пиелит);
- инфекции в акушерстве и гинекологии (сальпингит, сальпингоофорит, цервицит, бактериальный вагинит, эндометрит, пельвиоперитонит, септический аборт);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, флегмона, абсцесс, раневая инфекция, в т.ч. после укусов животных и человека);
- инфекции костной и соединительной тканей (в т.ч. остеомиелит);
- инфекции желчных путей (холецистит, холангит);
- шанкроид (мягкий шанкр);
- одонтогенные инфекции;
- инфекции пищеварительной системы (дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллезное носительство).

Противопоказания

- гиперчувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте и другим компонентам препарата;
- гиперчувствительность к другим бета-лактамным антибиотикам (пенициллины и цефалоспорины);
- нарушения функции печени (в т.ч. желтуха) при приеме амоксициллина + клавулановой кислоты в анамнезе;
- инфекционный мононуклеоз или лимфолейкоз (опасность появления экзантемы);
- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы);
- детский возраст до 12 лет с хронической почечной недостаточностью (для данной лекарственной формы);
- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) только для таблеток дозировкой 875 мг+125 мг;

Перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом!

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, тяжелая печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов), хроническая почечная недостаточность.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний – перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом!

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат может назначаться во время беременности только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат можно принимать в период грудного вскармливания. За исключением риска сенсibilизации, связанного с выделением в грудное молоко активных веществ препарата в следовых количествах, никаких других неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, отмечаться не может. В случае развития у ребенка сенсibilизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь.

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

Для уменьшения возможных побочных эффектов со стороны пищеварительной системы рекомендуется принимать препарат в начале еды. Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

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

Легкие и среднетяжелые инфекции (кроме инфекций нижних дыхательных путей) – по 1 таблетке (250 мг+125 мг) 3 раза в сутки или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 2 раза в сутки.

Тяжелые инфекции или инфекции нижних дыхательных путей – по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 3 раза в сутки или по 1 таблетке (875 мг+ 125 мг) 2 раза в сутки.

Одонтогенные инфекции – по 1 таблетке (250 мг+125 мг) 3 раза в сутки или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Дети от 6 до 12 лет

Суточная доза составляет обычно 20-30 мг/кг амоксициллина и 5-7,5 мг/кг клавулановой кислоты. Для детей в возрасте 6-12 лет (с массой тела менее 40 кг) обычная доза препарата – по 1 таблетке (250 мг+125 мг) 2-3 раза в сутки или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 2 раза в сутки. При тяжелых инфекциях эти дозы можно удваивать.

Детям массой тела 40 кг и более следует назначать дозы, как взрослым.

Минимальный курс лечения препаратом составляет 5 дней. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без повторного медицинского осмотра. Продолжительность лечения острого неосложненного среднего отита составляет 5-7 дней.

Необходимо помнить, что 2 таблетки по (250 мг+125 мг) не эквивалентны 1 таблетке (500 мг+125 мг), т.к. в них содержится в 2 раза больше клавулановой кислоты.

Максимальная суточная доза амоксициллина составляет: для взрослых и детей старше 12 лет (с массой тела 40 кг и более) – 6 г, для детей младше 12 лет (с массой тела менее 40 кг) – 45 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза клавулановой кислоты (в форме клавуланата калия) составляет: для взрослых и детей старше 12 лет (с массой тела 40 кг и более) – 600 мг, для детей младше 12 лет (с массой тела менее 40 кг) – 10 мг/кг массы тела.

Пациенты с нарушениями функции почек

Взрослым и детям старше 12 лет или с массой тела более 40 кг проводят коррекцию дозы и кратность приема в зависимости от клиренса креатинина (КК):

при КК более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется;

при КК 10-30 мл/мин: по 1 таблетке (250 мг+125 мг) 2 раза в сутки (при легких и среднетяжелых инфекциях) или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 2 раза в сутки (при тяжелых инфекциях или инфекциях нижних дыхательных путей);

при КК менее 10 мл/мин: по 1 таблетке (250 мг+125 мг один раз в сутки (при легких и средне-тяжелых инфекциях) или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) один раз в сутки (при тяжелых инфекциях или инфекциях нижних дыхательных путей).

При анурии - интервал между дозированием следует увеличить до 48 часов и более.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Корректировки доз основаны на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина.

Взрослым обычно назначают по 1 таблетке (500 мг+125 мг) или 2 таблетки (250 мг+125 мг) каждые 24 ч (1 раз в сутки). Детям назначают (15 мг/кг+3,75 мг/кг) 1 раз в сутки.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО 1 доза во время сеанса диализа и ещё одна доза в конце сеанса диализа (для компенсации снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты).

Пациенты с нарушениями функции печени

Лечение проводят с осторожностью обычными дозами; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется; дозы такие же, как для взрослых. У пожилых пациентов с нарушениями функции почек дозу корректируют так, как указано выше для взрослых с нарушениями функции почек.

Побочное действие

Классификация по частоте развития: часто – от 1 до 10 %, нечасто – от 0,1 до 1 %, редко – от 0,01 до 0,1 %, очень редко – менее 0,01 %

Аллергические реакции: нечасто – крапивница, эритематозные высыпания зуд; редко - многоформная экссудативная эритема; очень редко – эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), анафилактический шок, ангионевротический отек, синдром, сходный с сывороточной болезнью, острый генерализованный экзантематозный пустулез. В некоторых случаях появляется так называемая "сыпь пятого дня" (коревидная экзантема).

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, боли в животе, печеночная недостаточность (чаще у пожилых, мужчин, при длительной терапии), повышение активности печеночных трансаминаз; редко - гепатит, холестатическая желтуха; очень редко – глоссит, гастрит, стоматит, геморрагический колит (также может развиться после терапии), псевдомембранозный колит, энтероколит, черный "волосатый" язык, потемнение зубной эмали. Увеличение активности трансаминаз (аспартатаминотрансфераза и аланинаминотрансфераза), билирубина и щелочной фосфатазы обычно отмечается у лиц мужского пола и у пожилых пациентов, особенно старше 65 лет. Риск подобных измене-

ний повышается при приеме препарата более 14 дней. Указанные явления очень редко отмечаются у детей. Вышеперечисленные изменения обычно появляются во время лечения или сразу после. Иногда могут появляться через несколько недель после отмены препарата. В основном реакции со стороны пищеварительной системы носят преходящий и незначительный характер, но иногда бывают выраженными.

Со стороны системы кроветворения: редко – обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения, обратимые агранулоцитоз и гемолитическая анемия; очень редко – удлинение времени кровотечения, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.

Со стороны центральной нервной системы: часто - головокружение, головная боль, обратимые гиперактивность и судороги (судороги могут возникнуть при нарушении функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата), очень редко – бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – гематурия.

Прочие: часто - развитие суперинфекции (включая кандидоз), экзантема; редко - обратимое увеличение протромбинового времени, кристаллурия, интерстициальный нефрит, васкулит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В большинстве случаев симптомы передозировки включают расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (боль в животе, диарея, рвота), возможны также тревожное возбуждение, бессонница, головокружение, в единичных случаях - судороги.

При передозировке пациент должен находиться под наблюдением врача, лечение - симптоматическое.

В случае недавнего приема (менее 4 часов) необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь для уменьшения всасывания.

Амоксициллин+клавуланат калия удаляется при гемодиализе.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антациды, глюкозамин, слабительные средства, аминогликозиды - замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Одновременный приём с аллопуринолом повышает частоту развития экзантемы.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, ванкомицин, рифампицин, циклосерин) – при одновременном применении оказывают синергидное дейст-

вие; бактериостатические (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины) – антагонистическое.

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). При одновременном приёме антикоагулянтов необходимо следить за показателями свёртываемости крови.

Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола - риск развития кровотечений "прорыва".

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные средства, блокирующие канальцевую секрецию, - повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится преимущественно клубочковой фильтрацией).

Одновременный приём с метотрексатом - повышает токсичность метотрексата.

Особые указания

Перед началом лечения необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций повышенной чувствительности на пенициллиновые или цефалоспориновые антибиотики или другие аллергены.

Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции повышенной чувствительности (анафилактические реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на антибиотики этой группы. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать альтернативную терапию. При серьезных реакциях повышенной чувствительности следует немедленно ввести адреналин (эпинефрин). Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

Были выявлены случаи развития некротизирующего колита у новорожденных, у беременных с преждевременным разрывом плодных оболочек, которым проводилась профилактическая терапия амоксициллином/клавулановая кислота.

При лечении легкой диареи (вызванной *Clostridium difficile*) на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных лекарственных средств, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные лекарственные средства. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.

Лечение обязательно продолжается еще 48-72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

Амоксициллин и клавулановая кислота могут провоцировать неспецифическое связывание иммуноглобулинов и альбуминов с мембраной эритроцитов, что может быть причиной ложноположительной реакции при пробе Кумбса.

С осторожностью применять препарат у пациентов с нарушениями функции печени.

Выраженность побочных эффектов со стороны пищеварительной системы можно уменьшить, принимая препарат в начале приема пищи.

У пациентов, получающих препарат, редко может наблюдаться увеличение протромбинового времени, поэтому при одновременном приеме препарата с антикоагулянтами необходимо проводить соответствующий мониторинг.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко может возникать кристаллурия. При приеме амоксициллина в высоких дозах рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина.

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени, почек.

У пациентов с тяжёлыми нарушениями функции почек требуется адекватная коррекция дозы или увеличение интервалов между дозированием.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

У пациентов имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

Поскольку таблетки комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты по (250 мг+125 мг) и (500 мг+125 мг) содержат одинаковое количество клавулановой кислоты – 125 мг, то 2 таблетки по (250 мг+125 мг) не эквивалентны 1 таблетке (500 мг+125 мг).

Лабораторные показатели:

Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозидазой.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами:

Во время приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенциально опасных ви-

дов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые плёночной оболочкой 250 мг+125 мг, 500 мг+125 мг, 875 мг+125 мг.

По 5, 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки с пакетиком силикагеля заворачивают в пакет из материала комбинированного многослойного на основе фольги. Пакет с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 7, 10, 14, 20 или 21 таблетки в банки оранжевого стекла с навинчиваемыми пластмассовыми крышками или в банки полимерные. В каждую банку вкладывают осушитель в виде круглой таблетки или пакетик с силикагелем.

По 7, 10, 14, 20 или 21 таблетки в банки оранжевого стекла с навинчиваемой крышкой с силикагелем и контролем вскрытия или крышкой с контролем вскрытия и с пакетиком силикагеля.

Каждую банку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции, 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>

Представитель фирмы



В.И.Петухов