

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БАКТОКЛАВ

(BASTOCLAV)

Склад:

діючі речовини: amoxicillin; clavulanic acid;

1 таблетка містить амоксициліну тригідрату еквівалентно амоксициліну 500 мг, калію клавуланату еквівалентно клавулановій кислоті 125 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, пропіленгліколь, диметикон, Tabcoat TC-1709 MB білий (гідроксипропілметилцелюлоза, пропіленгліколь, етилцелюлоза, тальк, титану діоксид (E 171)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Код АТХ J01C R02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Амоксицилін — напівсинтетичний антибіотик з широким спектром антибактеріальної активності проти багатьох грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів. Амоксицилін чутливий до бета-лактамази та зазнає розпаду під її впливом, тому спектр активності амоксициліну не включає мікроорганізми, що синтезують цей фермент. Клавуланова кислота має бета-лактамну структуру, подібну до пеніцилінів, та може інактивувати бета-лактамазні ферменти, властиві мікроорганізмам, що резистентні до пеніцилінів та цефалоспоринів. Зокрема, вона має виражену активність щодо важливих з клінічної точки зору плазмідних бета-лактамаз, які часто відповідають за виникнення перехресної резистентності до антибіотиків. Присутність клавуланової кислоти у складі Бактоклаву захищає амоксицилін від розпаду під дією ферментів бета-лактамаз та розширює спектр антибактеріальної дії амоксициліну, включаючи до нього багато мікроорганізмів, резистентних до амоксициліну, інших пеніцилінів та цефалоспоринів.

Таким чином, Бактоклав виявляє властивості антибіотика широкого спектра дії та інгібітора бета-лактамаз, чинить бактерицидну дію щодо широкого спектра мікроорганізмів, зазначених

нижче:

Грампозитивні аероби: *Bacillus anthracis**, види *Corynebacterium*, *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus**, коагулазонегативні стафілококи (включаючи *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*.

Грампозитивні анаероби: види *Clostridium*, види *Peptococcus*, види *Peptostreptococcus*.

Грамнегативні аероби: *Bordetella pertussis*, види *Brucella*, *Escherichia coli**, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori*, види *Klebsiella**, види *Legionella*, *Moraxella catarrhalis** (*Branhamella catarrhalis*), *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis**, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis**, *Proteus vulgaris**, види *Salmonella**, види *Shigella**, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica**.

Грамнегативні анаероби: види *Bacteroides* (включаючи *Bacteroides fragilis*), види *Fusobacterium*.

Інші мікроорганізми: *Borrelia burgdorferi*, види *Chlamydia*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

*Деякі представники цих видів бактерій продукують бета-лактамазу, що робить їх нечутливими до монотерапії амоксициліном.

Фармакокінетика. Обидва компоненти Бактоклаву добре абсорбуються після перорального прийому. Їжа не впливає на ступінь абсорбції. Амоксицилін характеризується високим об'ємом розподілу у рідинах і тканинах організму, за винятком мозку та спинномозкової рідини. Клавуланова кислота, подібно амоксициліну, добре розподіляється в тканинах організму.

Приблизно 60–70 % амоксициліну і приблизно 40–65 % клавуланової кислоти виділяється в незміненому стані з сечею протягом перших 6 годин після перорального прийому препарату. Одночасний прийом з пробенецидом затримує виведення нирками амоксициліну, але не перешкоджає виведенню клавуланової кислоти.

Порушення функції нирок. Загальний сироватковий кліренс амоксициліну / клавуланової кислоти пропорційно зменшується зі зниженням ниркової функції. Зниження кліренсу більш виражене в амоксициліну, ніж у клавуланової кислоти, оскільки більша частка амоксициліну виводиться нирками. При нирковій недостатності дозування має запобігати надмірній кумуляції амоксициліну, у той же час зберігаючи достатні рівні клавуланової кислоти (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Порушення функції печінки. Пацієнтам з печінковою недостатністю рекомендується обережне застосування лікарського засобу і регулярний контроль функції печінки.

Клінічні характеристики.

Показання. Для лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до Бактоклаву мікроорганізмами, таких як:

- гострий бактеріальний синусит (підтверджений);
- гострий середній отит;

- підтверджене загострення хронічного бронхіту;
- негоспітальна пневмонія;
- цистити;
- пієлонефрити;
- інфекції шкіри та м'яких тканин, у т. ч. целюліти, укуси тварин, тяжкі дентоальвеолярні абсцеси з поширеним целюлітом;
- інфекції кісток та суглобів, у т. ч. остеомієліти.

При призначенні антибактеріальних препаратів слід керуватися правилами їх належного застосування.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу, до будь-яких антибактеріальних засобів групи пеніцилінів.

Наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості (в т. ч. анафілаксії), пов'язаних із застосуванням інших бета-лактамних агентів (у т. ч. цефалоспоринів, карбапенемів або монобактамів).

Наявність в анамнезі жовтяниці або дисфункції печінки, пов'язаних із застосуванням амоксициліну/клавуланату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антикоагулянти для перорального застосування

Антикоагулянти для перорального застосування та антибіотики пеніцилінового ряду широко використовуються у практиці при відсутності повідомлень про взаємодію. Однак описано випадки збільшення міжнародного нормалізованого відношення у пацієнтів, які приймали аценокумарол або варфарин та яким був прописаний курс лікування амоксициліном. Якщо необхідний одночасний прийом таких препаратів, слід ретельно контролювати протромбіновий індекс, або міжнародне нормалізоване відношення, при додаванні або припиненні прийому амоксициліну. Крім того, може бути потрібна корекція дози антикоагулянтів для перорального застосування (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Метотрексат

Пеніциліни можуть зменшувати виведення метотрексату, що може спричинити зростання токсичності останнього.

Пробенецид

Одночасне застосування пробенециду не рекомендується. Пробенецид зменшує ниркову канальцеву секрецію амоксициліну. Одночасне його застосування з Бактоклавом може

призвести до підвищення рівня амоксициліну в крові протягом тривалого часу, проте не впливає на рівень клавуланової кислоти.

Мікофенолат мофетил

У хворих, які лікуються мікофенолатом мофетилом, після початку застосування перорального амоксициліну з клавулановою кислотою може зменшитись предозова концентрація активного метаболіту мікофенольної кислоти приблизно на 50 %. Ця зміна предозового рівня може не повністю відповідати зміні загальної експозиції мікофенольної кислоти. Таким чином, зміна у дозуванні мікофенолату мофетилу зазвичай не потрібна, якщо немає клінічного підтвердження дисфункції трансплантата. Однак пильне спостереження необхідне під час сумісного застосування та впродовж деякого часу після антибіотикотерапії.

Одночасне застосування алопуринолу під час лікування амоксициліном збільшує ймовірність алергічних шкірних реакцій. Даних щодо одночасного застосування Бактоклаву та алопуринолу немає.

Як і інші антибіотики, Бактоклав може впливати на флору кишечника, що призведе до зменшення реабсорбції естрогенів та зменшення ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Під час клінічних досліджень у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями, які отримували іделалізіб, а також у постмаркетинговий період рідко мали місце випадки синдрому Стівенса — Джонсона, токсичного епідермального некролізу та реакція на ліки з еозинофілією і системними симптомами (DRESS), коли іделалізіб вводили одночасно з іншими лікарськими засобами, асоційованими з цими явищами (бендамустин, ритуксимаб, алопуринол, амоксицилін та сульфаметоксазол/триметоприм). Синдром Стівенса — Джонсона або токсичний епідермальний некроліз виникали протягом одного місяця після одночасного застосування вищевказаних лікарських препаратів і призводили до летальних наслідків.

Особливості застосування.

Перед початком терапії Бактоклавом необхідно точно визначити наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до пеніцилінів, цефалоспоринів або інших бета-лактамних препаратів (див. розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції»).

Повідомлялося про серйозні, а в окремих випадках навіть летальні випадки гіперчутливості (анафілактоїдні реакції та тяжкі шкірні побічні реакції) у пацієнтів під час терапії пеніциліном. Такі реакції частіше виникають у хворих з наявністю гіперчутливості до пеніцилінів в анамнезі та в пацієнтів з atopічними захворюваннями. У разі виникнення алергічної реакції терапію амоксициліном/клавуланатом слід припинити та призначити відповідне лікування. Реакції гіперчутливості також можуть прогресувати до синдрому Коуніса – серйозної алергічної реакції, яка може призвести до інфаркту міокарда (див. розділ «Побічні реакції»).".

У разі якщо доведено, що інфекція зумовлена мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну, необхідно зважити можливість переходу з комбінації амоксицилін / кислота клавуланова на амоксицилін відповідно до загальноприйнятих настанов.

Лікарська форма Бактоклаву не підходить для застосування за наявності високого ризику того, що ймовірні збудники захворювання мають знижену чутливість або резистентність до бета-лактамних препаратів, яка не опосередкована бета-лактамазами, чутливими до інгібування

клавулановою кислотою. Не слід застосовувати цю лікарську форму для лікування резистентного до пеніциліну *S. pneumoniae*.

У пацієнтів з порушенням функції нирок та у пацієнтів, які приймають високі дози препарату, можливе виникнення судом (див. розділ «Побічні реакції»).

Бактоклав не слід призначати при підозрі на інфекційний мононуклеоз, оскільки при застосуванні амоксициліну при даній патології спостерігалися випадки короподібного висипання.

Одночасний прийом алопуринолу під час лікування амоксициліном підвищує ймовірність виникнення алергічних реакцій з боку шкіри.

Тривале застосування Бактоклаву іноді може спричиняти надмірний ріст нечутливої мікрофлори.

Виникнення на початку лікування гарячкової генералізованої еритеми, пов'язаної з утворенням пустул, може бути симптомом гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (ГТЕП) (див. розділ «Побічні реакції»). Така реакція вимагає припинення застосування Бактоклаву та є протипоказанням для подальшого застосування амоксициліну.

Слід з обережністю застосовувати амоксицилін / клавуланову кислоту пацієнтам з ознаками порушення функції печінки (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання» та «Побічні реакції»). Повідомлялося про зміни печінкових функціональних тестів у деяких хворих, які лікувались Бактоклавом, хоча клінічне значення цього не встановлено. Є поодинокі повідомлення про холестатичну жовтяницю, яка може мати тяжкий перебіг, але звичайно є оборотною. Симптоми можуть не проявлятися до 6 тижнів після закінчення лікування. Повідомлялося про ускладнення з боку печінки, переважно у чоловіків та пацієнтів літнього віку, що можуть бути пов'язані з тривалим лікуванням. Про такі ускладнення у дітей повідомлялося дуже рідко. У всіх груп пацієнтів симптоми, як правило, виникають під час або незабаром після лікування, проте в окремих випадках можуть з'явитись лише через кілька тижнів після закінчення лікування. Такі явища, як правило, є оборотними. Ускладнення з боку печінки можуть бути тяжкими, у винятково рідкісних випадках – летальними. Такі явища майже завжди спостерігалися у пацієнтів з тяжким основним захворюванням або тих, хто одночасно приймав препарати, що можуть спричиняти ускладнення з боку печінки (див. розділ «Побічні реакції»).

При застосуванні майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи амоксицилін, повідомлялося про антибіотикоасоційований коліт, ступінь тяжкості якого може варіювати від легкого до небезпечного для життя (див. розділ «Побічні реакції»). Тому важливо враховувати можливість цього діагнозу у пацієнтів з діареєю під час або після прийому будь-яких антибіотиків. При появі антибіотикоасоційованого коліту слід негайно припинити застосування Бактоклаву, звернутися за медичною допомогою і розпочати відповідне лікування. Застосування протиперистальтичних препаратів у такому разі протипоказано.

При тривалій терапії рекомендується періодична оцінка функцій систем органів, у тому числі функції нирок, печінки та кровотворення.

Зрідка у пацієнтів, які приймають Бактоклав та пероральні антикоагулянти, може спостерігатися понаднормове подовження протромбінового індексу. При одночасному прийомі антикоагулянтів необхідний відповідний моніторинг. Може бути потрібна корекція дози пероральних антикоагулянтів для підтримки необхідного рівня антикоагуляції.

Для пацієнтів з порушенням функції нирок слід скоригувати дозу залежно від ступеня порушення (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

У пацієнтів зі зниженою екскрецією сечі дуже рідко може спостерігатися кристалурія (включаючи гостре ураження нирок), головним чином при парентеральному введенні. Тому для зменшення ризику виникнення кристалурії рекомендується під час лікування високими дозами амоксициліну підтримувати адекватний баланс між випитою рідиною та виведеною сечею (див. розділ «Передозування»). У разі катетеризації сечового міхура у пацієнта слід регулярно перевіряти прохідність катетерів (див. розділи «Побічні реакції» та «Передозування»).

При лікуванні амоксициліном для визначення рівня глюкози в сечі слід використовувати ферментативні реакції з глюкозооксидазою, оскільки інші методи можуть давати хибнопозитивні результати.

Присутність у лікарському засобі клавуланової кислоти може спричиняти неспецифічне зв'язування IgG і альбуміну на мембранах еритроцитів, тому, як наслідок, можливий хибнопозитивний результат при проведенні тесту Кумбса.

Повідомлялося про позитивні результати ферментного імуноаналізу з використанням *Platelia Aspergillus* виробництва «Bio-Rad Laboratories» у пацієнтів, які приймали амоксицилін / клавуланову кислоту та у яких згодом була визнана відсутність інфекції *Aspergillus*. Повідомлялося про перехресні реакції з полісахаридами та поліфуранозами *non-Aspergillus* при проведенні імуноферментного аналізу з використанням *Platelia Aspergillus* виробництва «Bio-Rad Laboratories».

Тому позитивні результати аналізів у пацієнтів, які отримують лікування амоксициліном / клавулановою кислотою, слід інтерпретувати з обережністю і підтверджувати іншими діагностичними методами.

Повідомлялося про випадки виникнення синдрому медикаментозного ентероколіту переважно у дітей, які отримували амоксицилін/ клавуланову кислоту (див. розділ «Побічні реакції»). Синдром медикаментозного ентероколіту – алергічна реакція, основним симптомом якої є тривале блювання (через 1–4 години після прийому лікарського засобу) за відсутності алергічних шкірних або респіраторних симптомів. Додаткові симптоми можуть включати біль у животі, діарею, гіпотензію або лейкоцитоз з нейтрофілією. Зафіксовано серйозні випадки, включаючи прогресування до шоку.

Цей лікарський засіб містить пропіленгліколь, який може спричинити симптоми, схожі з такими, що виникають при вживанні алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Слід уникати застосування лікарського засобу під час вагітності, особливо у I триместрі, крім випадків, коли користь від застосування переважає потенційний ризик.

Обидва активні компоненти лікарського засобу екскретуються у грудне молоко (немає інформації стосовно впливу клавуланової кислоти на немовля, яке знаходиться на грудному вигодовуванні). Відповідно, у немовляти, яке знаходиться на грудному вигодовуванні, можлива поява діареї та грибкової інфекції слизових оболонок, тому годування груддю слід припинити.

Бактоклав у період годування груддю можна застосовувати лише тоді, коли, на думку лікаря,

користь від застосування буде переважати ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Негативного впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами не спостерігалось, але слід враховувати ймовірність таких побічних ефектів, як запаморочення, алергічні реакції, судоми, які можуть вплинути на здатність керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами (див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб слід застосовувати згідно з офіційними рекомендаціями щодо антибіотикотерапії та даними місцевої чутливості до антибіотика. Чутливість до амоксициліну/клавуланату відрізняється у різних регіонах та може змінюватися з часом. За необхідності слід звернутися до даних щодо місцевої чутливості і провести мікробіологічне визначення та тест на чутливість.

Діапазон пропонованих доз залежить від очікуваних патогенів, їх чутливості до антибактеріальних препаратів, тяжкості захворювання, локалізації інфекції, віку, маси тіла та функції нирок хворого.

Для дорослих та дітей з масою тіла > 40 кг добова доза становить 1500 мг амоксициліну / 375 мг клавуланової кислоти (3 таблетки), при призначенні як зазначено нижче.

Якщо для лікування потрібно призначати більші дози амоксициліну, слід застосовувати інші наявні на ринку комбінації амоксициліну та клавуланової кислоти, щоб уникнути призначення зайвих високих доз клавуланової кислоти.

Тривалість лікування визначають за клінічною відповіддю пацієнта на лікування. Деякі інфекції (наприклад остеомієліт) потребують тривалішого лікування.

Дорослі та діти з масою тіла > 40 кг:

1 таблетка Бактоклаву 500 мг / 125 мг 3 рази на добу.

Оскільки таблетку не можна ділити, дітям, маса тіла яких менше 40 кг, застосовують комбінацію амоксициліну та клавуланової кислоти в іншій лікарській формі та відповідному дозуванні.

Корекція дози пацієнтам літнього віку не потрібна. При необхідності дозу коригують залежно від функції нирок.

Дозування при порушенні функції нирок.

Дозування базується на розрахунку максимального рівня амоксициліну. Немає необхідності змінювати дозу пацієнту при кліренсі креатиніну > 30 мл/хв.

Дорослі та діти з масою тіла > 40 кг

Кліренс креатиніну 10-30 мл/хв	500 мг / 125 мг 2 рази на добу
Кліренс креатиніну < 10 мл/хв	500 мг / 125 мг 1 раз на добу
Гемодіаліз	500 мг / 125 мг кожні 24 години плюс 500 мг / 125 мг під час діалізу (оскільки концентрація амоксициліну та клавуланової кислоти в плазмі знижується)

Дозування при порушенні функції печінки.

Застосовувати обережно; необхідно регулярно контролювати функцію печінки.

Таблетку слід ковтати цілою, не розжовуючи.

Для оптимальної абсорбції та зменшення можливих побічних ефектів з боку травного тракту лікарський засіб слід приймати на початку прийому їжі.

Тривалість лікування визначають індивідуально. Лікування не слід продовжувати більше 14 днів без оцінки стану хворого.

Лікування комбінацією амоксицилін / клавуланова кислота можна почати парентерально, а потім продовжити перорально.

Діти. Бактоклав застосовують дітям віком від 12 років із масою тіла не менше 40 кг.

Передозування.

Симптоми

Можуть спостерігатися симптоми розладів шлунково-кишкового тракту і порушення балансу рідини та електролітів. Спостерігалася кристалурія, пов'язана з прийомом амоксициліну, що в окремих випадках призводила до ниркової недостатності (див. розділ «Особливості застосування»).

У пацієнтів з порушенням функції нирок та у пацієнтів, які приймають високі дози лікарського засобу, можливе виникнення судом.

Повідомлялося про осідання амоксициліну у катетерах сечового міхура, переважно після внутрішньовенного введення у високих дозах. Слід регулярно перевіряти прохідність катетерів.

Лікування

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту можна лікувати симптоматично, звертаючи увагу на баланс рідини/електролітів.

Бактоклав можна видалити з кровотоку методом гемодіалізу.

Побічні реакції.

Найбільш часто повідомлялося про такі побічні реакції на лікарський засіб, як діарея, нудота та блювання.

Перелік небажаних реакцій, відомих з клінічних досліджень Бактоклаву і постреєстраційного нагляду та класифікованих за системами органів згідно з MedDRA, наведено нижче.

Застосовується така класифікація частоти виникнення побічних ефектів:

дуже часто ³ 1/10;

часто ³ 1/100 та < 1/10;

нечасто ³ 1/1000 та < 1/100;

рідко ³ 1/10000 та < 1/1000;

дуже рідко < 1/10000;

невідомо (частоту неможливо оцінити з наявних даних).

Інфекції та інвазії.

Часто: кандидоз шкіри та слизових оболонок.

Невідомо: надмірне розмноження мікроорганізмів, нечутливих до препарату.

З боку кровотворної та лімфатичної системи.

Рідко: оборотна лейкопенія (включаючи нейтропенію) та тромбоцитопенія.

Невідомо: оборотний агранулоцитоз і гемолітична анемія; збільшення часу кровотечі та протромбінового індексу.

З боку імунної системи.

Невідомо: ангіоневротичний набряк, анафілаксія, синдром, подібний до сироваткової хвороби, алергічний васкуліт, синдром Коуніса (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нервової системи.

Нечасто: запаморочення, головний біль.

Невідомо: оборотна гіперактивність і судоми. Судоми можуть виникати у пацієнтів з порушеною функцією нирок або у тих, хто отримує високі дози препарату.

Невідомо: асептичний менінгіт.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Часто: діарея, нудота¹, блювання.

Нечасто: розлади шлунка.

Невідомо: антибіотикоасоційований коліт², «чорний волохатий язик», зміна забарвлення зубної емалі⁵, синдром медикаментозного ентероколіту, гострий панкреатит.

Гепатобіліарні розлади.

Нечасто: помірне підвищення рівня аспартатамінотрансферази (АСТ) та/або аланінамінотрансферази (АЛТ).

Невідомо: гепатити³ та холестатична жовтяниця³.

Помірне підвищення рівня АСТ та/або АЛТ спостерігалось у хворих, які лікувались антибіотиками групи бета-лактамів, однак клінічне значення цього не встановлено.

Гепатити були діагностовані, головним чином, у чоловіків і хворих літнього віку, їх виникнення може бути пов'язане з тривалим лікуванням препаратом. У дітей такі явища виникають дуже рідко. Ознаки захворювання виникають під час або одразу після лікування, але у деяких випадках можуть виникати через декілька тижнів після закінчення лікування. Ці явища звичайно мають оборотний характер. Надзвичайно рідко відзначалися летальні випадки, винятково у пацієнтів з тяжким основним захворюванням або у пацієнтів, які одночасно лікувалися препаратами, що мають негативний вплив на печінку.

З боку шкіри та підшкірних тканин⁴.

Нечасто: шкірні висипи, свербіж, кропив'янка.

Рідко: мультиформна еритема.

Невідомо: синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний ексфоліативний дерматит, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакція на ліки з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), хвороба лінійного імуноглобуліну А (IgA).

З боку нирок та сечовивідних шляхів.

Дуже рідко: інтерстиціальний нефрит, кристалурія.

Невідомо: кристалурія (включаючи гостре ураження нирок).

¹ Нудота частіше пов'язана з прийомом більш високих пероральних доз лікарського засобу. При виникненні шлунково-кишкових реакцій їх тяжкість можна знизити шляхом прийому Бактоклаву під час їди.

² У тому числі псевдомембранозний коліт і геморагічний коліт.

³ Ці явища спостерігалися у разі застосування інших антибіотиків пеніцилінового та цефалоспоринового ряду.

⁴ При виникненні реакцій підвищеної чутливості (дерматиту) застосування препарату слід припинити.

⁵ Зміна забарвлення зубної емалі дуже рідко спостерігалася у дітей. Ретельна гігієна ротової порожнини може попередити таку зміну забарвлення, оскільки це явище усувається шляхом чищення зубів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Мікро Лабс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ділянки № 16 та 24, Вірасандра Індастріал Еріа, Анекал Талук, Бенгалуру (Бангалор),
Карнатака 560100, Індія