

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Кл. Рег. №	20160052/53
Разрешение №	14880-1, 16. 09. 2011
Датум на издаване	

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амоксицилин Сандоз 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Amoxicillin Sandoz 250 mg/5 ml powder for oral suspension

Амоксицилин Сандоз 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Amoxicillin Sandoz 500 mg/5 ml powder for oral suspension

2 КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Амоксицилин Сандоз 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Всеки 5 ml от приготвената перорална суспензия съдържат 250 mg амоксицилин (като амоксицилин трихидрат).

Помощни вещества: аспартам (E591): 8,5 mg

Амоксицилин Сандоз 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Всеки 5 ml от приготвената перорална суспензия съдържат 500 mg амоксицилин (като амоксицилин трихидрат).

Помощни вещества: аспартам (E591): 8,5 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия.

Бял до слабо жълтеникав прах с мирис на плодове.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Амоксицилин е показан за перорално лечение на следните бактериални инфекции, причинявани от амоксицилин чувствителни патогени (вижте точка 5.1.):

- Инфекции на горните дихателни пътища: остър отит на средното ухо, остър синусит (правилно диагностициран) и доказан тонзилит, причинен от група А бета-хемолитични стрептококи. Инфекции на долните дихателни пътища: остра екзацербация на хроничен бронхит, придобита в обществото пневмония.
- Инфекции на долните пикочни пътища: цистит.
- Ендокардит: профилактика на ендокардита.
- Лечение на начална, локализирана Лаймска болест, свързана с erythema migrans (стадий 1).
- Ерадикация на *Helicobacter pylori*: в подходяща комбинация с друго антибактериално средство и подходящо противоязвено средство при възрастни пациенти със свързани с *H. pylori* пептични язви.

Трябва да се имат предвид официалните местни насоки (напр. националните препоръки) за правилната употреба на антибактериални средства.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката на амоксицилин зависи от възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента, от тежестта и локализацията на инфекцията, и от очаквания или доказан причинител.

Начин на приложение:

Лекарственият продукт се прилага перорално с мерителна лъжичка. Мерителната лъжичка е включена в опаковката. Готовата за употреба суспензия трябва да се приема с чаша вода.

Резорбцията на амоксицилин не се понижава от приема на храна.

Приложение при кърмачета: Предписаната доза се прилага неразредена на кърмачето като след това трябва да се дава мляко или чай.

Лечение на инфекции:

По правило терапията трябва да продължи 2 до 3 дни след отшумяване на симптомите. При инфекции с бета-хемолитични стрептококи продължителността на терапията трябва да бъде 6-10 дни, за да се постигне ерадикация на микроорганизма.

Парентералната терапия е показана, ако пероралният път се приеме за непрактичен или неподходящ, и особено за спешното лечение на тежки инфекции.

Дозировка при възрастни (включително хора в напреднала възраст)

Обичайната дозировка е в границите от 750 mg до 3 g амоксицилин дневно, разделени в две до три дози..

Дозировка при деца (под 40 kg)

Дневната дозировка при деца е 40 - 90 mg/kg/ден, разделени в две до три дози* (не надвишаващи 3 g/ден) в зависимост от показанието, тежестта на заболяването и чувствителността на причинителя (виж специалните дозови препоръки по-долу и точки 4.4, 5.1 и 5.2).

*Фармакокинетичните/ фармакодинамичните данни показват, че трикратното приложение на ден е свързано с повишена ефикасност, докато двукратно прилагане се препоръчва само когато дозата е в по-високи стойности.

Деца с тегло над 40 kg трябва да получават обичайната дозировка за възрастни.

Специални препоръки за дозиране

Тонзилит: 50 mg/kg/ден, разделен в два приема.

Остър отит на средното ухо: В райони с широко разпространение на пневмококи с намалена чувствителност към пеницилини, дозовия режим трябва да се съгласува с националните/ местни ръководства.

Начална Лаймска болест (изолирана erythema migrans): 50 mg/kg/ден, разделени в три дози за 14-21 дни.

Дозировка при увредена бъбречна функция

Дозировката трябва да се намалява при пациентите с тежко увредена бъбречна функция. При пациентите с бъбречен клирънс под 30 ml/min се препоръчва увеличаване на дозовия интервал и понижаване на общата дневна доза (вижте точка 4.4 и 5.2).

Възрастни (включително пациенти в напреднала възраст):

Креатининов клирънс ml/min	Доза	Интервал между приложенията
> 30	Не е необходима корекция.	
10 – 30	500 mg	12 часа



< 10	500 mg	24 часа
------	--------	---------

В случай на хемодиализа: 500 mg трябва да се прилагат в края на процедурата.

Бъбречно увреждане при деца под 40 kg:

Креатининов клирънс ml/min	Доза	Интервал между приложенията
> 30	Обичайната доза	Не е необходима корекция
10 – 30	Обичайната доза	12 часа (съответства на 2/3 от дозата)
< 10	Обичайната доза	24 часа (съответства на 1/3 от дозата)

Дозировка при увредена чернодробна функция

Не е необходимо никакво понижение на дозата, докато бъбречната функция не е увредена.

Профилактика на ендокардит

Прилагат се 2-3 g амоксицилин перорално в часа преди хирургичната намеса.

При деца: 50 mg амоксицилин/kg телесно тегло приемана като еднократна доза един час преди хирургичната операция.

За допълнителни подробности и описание на рисковите пациенти трябва да се имат предвид официалните насоки за профилактика на ендокардита.

4.3 Противопоказания

Амоксицилин е противопоказан при пациенти със:

- Свръхчувствителност към пеницилин, трябва да се има предвид кръстосаната алергия към други бета-лактами като цефалоспорици.
- Свръхчувствителност към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да се започне терапията с амоксицилин трябва да се разпита внимателно за предходни реакции на свръхчувствителност към пеницилици и цефалоспорици. Трябва да се има предвид вероятността за кръстосана свръхчувствителност (10 % - 15 %) с цефалоспорици.

Съобщават се сериозни, понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни) при пациенти на терапия с пеницилици. По-вероятно е тези реакции да настъпят при хора с анамнеза за свръхчувствителност към бета-лактамени антибиотици.

При пациентите с увредена бъбречна функция екскрецията на амоксицилин ще бъде забавена и в зависимост от степента на увреждането може да е необходимо да се понижи общата дневна доза (вижте точка 4.2).

Трябва да се подхожда предпазливо към преждевременно родени кърмачета и по време на неонаталния период; трябва да се проследяват бъбречната, чернодробната и хематологичната функции.

Продължителната употреба на амоксицилин може понякога да доведе до свръхрастеж на нечувствителни бактерии или дрожди. Затова пациентите трябва да се наблюдават внимателно за суперинфекции.



Настъпването на анафилактичен шок и на други тежки алергични реакции е рядко след перорално приложение на амоксицилин. Ако обаче настъпят такива реакции трябва да се вземат спешни лечебни мерки.

Наличието на високи концентрации на амоксицилин в урината може да причини преципитация на продукта в уринните катетри. Затова катетрите трябва да се проверяват визуално през определени интервали.

При високи дози трябва да се поддържа нормален прием на течности и отделяне на урина, за да се сведе до минимум възможността за амоксицилинова кристалурия.

Амоксицилин не трябва да се използва за лечение на бактериални инфекции при пациенти с вирусни инфекции, остра лимфобластна левкемия или инфекциозна мононуклеоза (поради повишения риск от еритемни кожни обриви).

Псевдомембранозният колит трябва да се има предвид, ако настъпи тежка диария (в повечето случаи причинена от *Clostridium difficile*). В този случай амоксицилин трябва да се спре и да се започне подходяща терапия. Употребата на антиперисталтични средства е противопоказана.

Както при останалите бета-лактами, кръвната картина трябва да се проверява редовно по време на високодозова терапия.

Високодозовата терапия с бета-лактами за пациенти с бъбречна недостатъчност или анамнеза за припадъци, лекувана епилепсия и менингеално засягане, може рядко да доведе до припадъци.

Появата на генерализиран еритем с повишена температура и пустули в началото на лечението поражда подозрения за генерализирана остра екзантемна пустулоза, което налага прекъсване на терапията и прави противопоказано всяко следващо приложение на амоксицилин.

Всички видове амоксицилин прах за перорална суспензия съдържат аспартам (E951) и трябва да се използват внимателно при пациенти с фенилкетонурия. При хомозиготните пациенти с фенилкетонурия, количеството на фенилаланина, което се осигурява с аспартама, трябва да бъде включено в изчисляването на диетичните норми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременната употреба на:

Алопуринол

Едновременното приложение на алопуринол може да предизвика настъпване на кожни алергични реакции и затова не се препоръчва.

Дигоксин

Възможно е повишение на абсорбцията на дигоксин при едновременно приложение с амоксицилин. Може да е необходима корекция на дозата на дигоксин.

Антикоагуланти

Едновременното приложение на амоксицилин и кумаринови антикоагуланти може да удължи времето на кръвене. Може да е необходима корекция на дозата на антикоагулантите.

Съобщават се голям брой случаи на повишена активност на пероралния антикоагулант при пациентите, получаващи антибиотици. Инфекциозният и възпалителният контекст, възрастта и общият статус на пациента са рискови фактори. При тези обстоятелства е трудно да се определи дела на инфекциозното заболяване и на неговото лечение за настъпване на нарушенията на INR. При някои класове антибиотици обаче тези ефекти са по-изразени, особено флуорхинолони, макролиди, циклини, котримоксазол и някои цефалоспоринови



Метотрексат

Съобщава се взаимодействие между амоксицилин и метотрексат, водещо до метотрексатна токсичност. Серумните нива на метотрексат трябва да се проследяват строго при пациентите, които получават едновременно амоксицилин и метотрексат. Амоксицилин понижава бъбречния клирънс на метотрексат, вероятно чрез конкуренция за общата система за тубулна секреция.

Препоръчва се предпазливост, когато амоксицилин се дава заедно с:

Перорални хормонални контрацептиви

Приложението на амоксицилин може да понижи преходно плазмените нива на естрогените и прогестерона и да ограничи ефикасността на пероралните контрацептиви. Затова се препоръчва да се вземат допълнителни нехормонални мерки за контрацепция.

Други форми на взаимодействия:

- Форсираната диуреза води до понижени кръвни концентрации чрез засилено елиминиране на амоксицилин.
- Препоръчва се, когато се извършва изследване за наличие на глюкоза в урината по време на лечение с амоксицилин, да се използват ензимни методи с глюкозооксидаза. Поради високите уринни концентрации на амоксицилин фалшиво положителните резултати са чести при използване на химични методи.
- Амоксицилин може да понижи количеството на естриол в урината при бременни жени.
- Във високи концентрации амоксицилин може да понижи резултатите за нивата на серумната глюкоза.
- Амоксицилин може да повлияе изследването за белтъци, ако се използват колориметрични методи.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Амоксицилин преминава през плацентата и феталните плазмени концентрации са приблизително 25-30% от майчините плазмени концентрации.

Данните от ограничен брой експозирани бременности не показват никакви нежелани реакции на амоксицилин върху бременността или здравето на фетуса/новороденото дете. До днешна дата липсват съответни епидемиологични данни. Проучванията при животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Трябва да се подхожда предпазливо, когато се предписва на бременни жени.

Кърмене

Амоксицилин се екскретира в кърмата (приблизително 10% от съответната серумна концентрация). Досега не се съобщават никакви увреждащи ефекти върху кърмачето след прием на амоксицилин. Амоксицилин може да се използва по време на кърмене.

Кърменето обаче трябва да се спре, ако у новороденото настъпят стомашно-чревни нарушения (диария, кандидоза или кожен обрив).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Амоксицилин Сандоз няма никакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

В тази точка нежеланите реакции се дефинират, както следва:

Много чести ≥ 10



Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
Редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
Много редки $< 1/10\ 000$

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Инфекции и инфестации

Нечести

Суперинфекции и колонизиране с резистентни организми или дрожди като орална или вагинална кандидоза след продължителна или повторна употреба на амоксицилин.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки

Еозинофилия и хемолитична анемия.

Много редки

Левкопения, неутропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, панцитопения, анемия, миелосупресия, агранулоцитоза, удължено време на кръвене и удължаване на протромбиновото време. Всички са обратими при спиране на терапията.

Нарушения на имунната система

Редки

Ларингеален оток, серумна болест, алергичен васкулит, анафилаксия и анафилактичен шок.

Нарушения на нервната система

Редки

Ефекти върху ЦНС, включително хиперкинезия, замаяност и гърчове. Гърчовете могат да настъпят при пациенти с увредена бъбречна функция, епилепсия, менингит или при тези, получаващи високи дози.

Стомашно-чревни нарушения

Чести

Стомашни оплаквания, гадене, намален апетит, повръщане, флатуленция, кашави изпражнения, диария, енантеми (особено в областта на устата), сухота в устата, нарушения на вкуса. Тези ефекти върху стомашно-чревната система са предимно леки и често отшумяват или по време на лечението или много скоро след приключване на терапията. Появата на тези нежелани реакции по правило може да се ограничи чрез приемане на амоксицилин по време на хранене.

Редки

Повърхностни промени в цвета на зъбите (особено при суспензията). Обикновено промяната в цвета може да се отстрани чрез измиване на зъбите с четка.

Много редки

Ако се появи тежка или персистираща диария, трябва да се има предвид много рядката възможност за псевдомембранозен колит. Противопоказано е приложението на антиперисталтични лекарства.
Почерняване на езика.

Хепатобилиарни нарушения

Нечести

Умерено и преходно повишение на чернодробните ензими.

Редки

Хепатит и холестатична жълтеница.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести

Кожни реакции като екзантем, пруритус, уртикария, типичният морбилиформен екзантем се появява 5 - 11 дни след началото на терапията. Незабавната проява на уртикария означава алергична реакция към амоксицилин и затова терапията трябва да се спре.

Редки (вижте също точка 4.4)

Ангионевротичен оток (едем на Quincke), erythema multiforme exsudativum, остра генерализирана пустулоза, синдром на Lyell, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза и булозен и ексфолиативен дерматит.

Бъбречни нарушения

Редки

Остър интерстициален нефрит. Кристалурия.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки

Лекарствена треска.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране:

По правило амоксицилин не е свързан с остри токсични реакции, дори когато по случайност се приеме във високи дози. Предозирането може да доведе до симптоми като стомашно-чревни, бъбречни и невропсихични нарушения и нарушения на водно-електролитното равновесие. При пациентите с тежко увредена бъбречна функция, тежкото предозиране може да доведе до признаци на токсичност върху бъбреците като е възможна кристалурия.

Лечение на предозирането:

Няма специфичен антидот за предозиране с амоксицилин.

Лечението се състои основно от активен въглен (обикновено не е необходима стомашна промивка) или симптоматични мерки. Особено внимание трябва да се обърне на водно-електролитното равновесие на пациентите.

Амоксицилин може да се елиминира чрез хемодиализа.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: J01CA04

Фармакотерапевтична група: β -лактамни антибактериални средства, пеницилини с широк спектър

Механизъм на действие

Амоксицилин е аминобензилпеницилин, който притежава бактерицидно действие поради инхибиране на синтеза на бактериалната клетъчна стена.

Фармакокинетична/фармакодинамична взаимовръзка

При амоксицилин времето над MIC ($T > MIC$) е ключов фармакодинамичен параметър при предвиждането на успешен клиничен и бактериологичен резултат.

Механизъм на резистентност

Бактериите могат да са резистентни към амоксицилин поради образуването на бета-лактамази, които хидролизират аминопеницилините, поради промяна на пеницилин-свързващите белтъци.



поради непропускливост за лекарството, или поради помпите за ефлукс на лекарства. Един или повече от тези механизми могат да съществуват едновременно в същия организъм, което води до променлива и непредсказуема кръстосана резистентност към други бета-лактами и към антибактериални лекарства от други класове.

Граници на чувствителност (EUCAST)

Микроорганизъм	Граници на чувствителност ($\mu\text{g/ml}$)		
	Чувствителни	Интермедиерни	Резистентни
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catharrhalis</i>	≤ 1	-	> 1
<i>Enterococcus</i>	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ¹	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ²	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ³	-	-	> 8
грам-отрицателни анаероби	≤ 0.5	-	> 2
грам-положителни анаероби	≤ 4	8	> 8
Несвързани с вида граници на чувствителност	≤ 2	4-8	> 8

¹ Границите на чувствителност са базирани на тези на бензилпеницилин.
² Границите на чувствителност са базирани на тези на ампицилин.
³ Стойностите на резистентност $R > 8 \text{ mg/L}$ показват, че всички изолати с механизми на резистентност са съобщени като резистентни.

Чувствителност:

Честотата на резистентността може да варира в зависимост от географския регион и във времето за определени видове и е желателно да има местна информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При нужда трябва да се търси съвет от експерт, когато местната честота на резистентността е такава, че ползата от средството при някои видове инфекции е под въпрос.

Обичайно чувствителни видове

Грам-положителни аероби
Corynebacterium diphtheriae
*Enterococcus faecalis*⁵
Listeria monocytogenes

Streptococcus agalactiae
Streptococcus bovis
Streptococcus pyogenes *

Грам-отрицателни аероби
Helicobacter pylori

Анаероби
Peptostreptococci

Други
Borrelia

Видове, при които придобитата резистентност може да е проблем



Грам-положителни аероби

Corynebacterium spp

Enterococcus faecium^s

Streptococcus pneumoniae * +

Streptococcus viridans

Грам-отрицателни аероби

Escherichia coli +

Haemophilus influenzae *

Haemophilus para-influenzae *

Moraxella catarrhalis +

Proteus mirabilis

Анаероби

Prevotella

Fusobacterium spp.

Микроорганизми с наследствена резистентност

Грам-положителни аероби

Staphylococcus aureus

Грам-отрицателни аероби

Acinetobacter spp

Citrobacter spp

Enterobacter spp

Klebsiella spp

Legionella

Morganella morganii

Proteus vulgaris

Providencia spp

Pseudomonas spp

Serratia spp

Анаероби

Bacteroides fragilis

Други

Chlamydia

Mycoplasma

Rickettsia

* Клиничната ефикасност е доказана за чувствителни изолати при одобрени клинични показния

+ патогени с честота на резистентност > 50%

\$ Естествено интермедиерни видове

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция:

Абсолютната бионаличност на амоксицилин зависи от дозата и е в границите между 75 и 90%.

В границите на дозите между 250 mg и 1000 mg бионаличността (параметри: AUC и Cmax) е линейно пропорционална на дозата. В по-високи дози степента на резорбция намалява.

Резорбцията не се повлиява от съпътстващия прием на храна. Пероралното приложение на единична доза от 500 mg амоксицилин води до плазмени концентрации от 6 - 11 mg/l След



приложението на единична доза от 3 g амоксицилин плазмената концентрация достига 27 mg/l. Пиковите плазмени концентрации се откриват около 1-2 часа след приложението.

Разпределение:

Свързването с белтъците за амоксицилин е приблизително 17%. Терапевтичните нива на лекарството се достигат бързо в серума, белите дробове, бронхиалните секрети, течността в средното ухо, жлъчката и урината. При здрави менинги амоксицилин трудно дифундира в цереброспиналната течност. Амоксицилин преминава през плацентата и в малък процент се екскретира в кърмата.

Биотрансформация и елиминиране:

Главният път за екскреция на амоксицилин е бъбрекът. Около 60-80% от пероралната доза от амоксицилин се екскретират в непроменена активна форма в урината в рамките на 6 часа след приложението, а малка част се екскретира с жлъчката. Приблизително 7 - 25% от приложената доза се метаболизира до неактивната пеницилоева киселина. Серумният полуживот при пациенти с нормална бъбречна функция е приблизително 1 – 1,5 часа. При пациентите с терминална бъбречна недостатъчност серумният полуживот е в границите на 5 до 20 часа. Веществото може да се очисти чрез хемодиализа.

Педиатрична популация

При недоносени новородени с гестационна възраст 26-33 седмици, общия телесен клирънс след интравенозно приложение на амоксицилин, ден 3 от живота, с нива между 0.75 – 2 ml/min, е подобен на клирънса на инулин (GFR) в тази популация. След перорално приложение, начинът на абсорбция и бионаличността на амоксицилин при малки деца може да се различава от тези при възрастни. Следователно, поради намаления клирънс (CL), се очаква експозицията да е увеличена при тази група пациенти, макар че това повишение в експозицията може от части да бъде понижено от намалената бионаличност поради пероралното приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина, безводна	E330
Натриев бензоат	E211
Аспартам	E951
Талк	E553b
Тринатриев цитрат, безводен	E331
Гуар галактоманан	E412
Силициев диоксид, преципитиран	E551
Лимонена есенция, на прах	
Есенция от праскова-кайсия, на прах	
Портокалова есенция, на прах	

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност



Прах за перорална суспензия: 3 години
Разтворена суспензия: 14 дни

6.4 Специални условия за съхранение

Прах за перорална суспензия: Да се съхранява под 25°C
Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага
Разтворена суспензия: Да се съхранява под 25°C

6.5 Данни за опаковката

Бутилки от матово стъкло (тип III) от 60 ml с полипропиленова, защитена от деца капачка на винт (натисни и завърти)
Бутилки от матово стъкло (тип III) от 100 ml с полипропиленова, защитена от деца капачка на винт (натисни и завърти)

Амоксицилин Сандоз 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Опаковки от: 6,60 g прах за 60 ml перорална суспензия
11,00 g прах за 100 ml перорална суспензия

Амоксицилин Сандоз 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Опаковки от: 12,00 g прах за 60 ml перорална суспензия
20,00 g прах за 100 ml перорална суспензия

Включената мерителна лъжичка или спринцовка (с адаптор) има деления за 1,25 ml, 2,5 ml и 5,0 ml и е направена съответно от полипропилен или полипропилен и полиетилен.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

След добавяне на 55/51 ml вода към 6,60/12,00 g прах се получават 60 ml готова за употреба суспензия.

След добавяне на 92/85 ml вода към 11,00/20,00 g прах се получават 100 ml готова за употреба суспензия.

За да се приготви суспензията, напълнете бутилката с прясна вода до приблизително 1 cm под съответната мярка, затворете и веднага разклатете добре. След като пяната е спаднала се добавя отново прясна вода точно до съответната мярка.

Отново разклатете добре.

Сега бялата до светложълтеникава суспензия е готова за употреба.

Разклатете добре бутилката преди всяко изтегляне.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovskova 57, SI-1000 Ljubljana
Словения

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



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

10 **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/2011

