

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

MEDOCLAV 250 mg/125 mg apvalkotās tabletes

MEDOCLAV 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes

MEDOCLAV 125 mg/31,25 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

MEDOCLAV FORTE 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena Medoclav 250 mg/125 mg tablete satur amoksicilīna trihidrātu, kas atbilst 250 mg amoksicilīna (*Amoxicillinum*) bāzes un kālija klavulanātu, kas atbilst 125 mg klavulānskābes (*Acidum clavulanicum*).

Viena Medoclav 500 mg/125 mg tablete satur amoksicilīna trihidrātu, kas atbilst 500 mg amoksicilīna (*Amoxicillinum*) bāzes un kālija klavulanātu, kas atbilst 125 mg klavulānskābes (*Acidum clavulanicum*).

Pēc atšķaidīšanas 5 ml Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml suspensijas satur amoksicilīna trihidrātu, kas atbilst 125 mg amoksicilīna (*Amoxicillinum*) bāzes un kālija klavulanātu, kas atbilst 31,25 mg klavulānskābes (*Acidum clavulanicum*).

Pēc atšķaidīšanas 5 ml Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml suspensijas satur amoksicilīna trihidrātu, kas atbilst 250 mg amoksicilīna (*Amoxicillinum*) bāzes un kālija klavulanātu, kas atbilst 62,5 mg klavulānskābes (*Acidum clavulanicum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Medoclav 250 mg/125 mg: apvalkotās tabletes.

Medoclav 500 mg/125 mg: apvalkotās tabletes.

Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml : pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml: pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Medoclav piemīt plašs darbības spektrs pret slimnīcā un ārpus tās sastopamām patogēnām baktērijām, to vidū pret baktērijām, tai skaitā organismiem, kas ir nejutīgi pret amoksicilīnu beta laktamāžu veidošanas dēļ. Sīkāks jutīgo sugu uzskaitījums sniegts apakšpunktā 5.1.

Medoclav ir indicēts bakteriālu infekciju īslaicīgai ārstēšanai, ko domājams izraisījuši beta laktamāzes veidojoši organismi, kas ir rezistenti pret amoksicilīnu. Tas ir indicēts arī jauktas etioloģijas infekciju ārstēšanai, ja ierosinātāji ir gan jutīgi pret amoksicilīnu, gan veido beta laktamāzes. Tādējādi nav nepieciešama divkārša antibakteriāla terapija.

Augšējo elpceļu infekcijas, piemēram, vidusauss iekaisums, sinusīts un recidivējošs tonsilīts. Biežākie ierosinātāji ir *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae* un *Streptococcus pyogenes*.

Dziļo elpceļu infekcijas, piemēram, bronhopneimonija un smags akūts hroniska bronhīta saasinājums. Biežākie ierosinātāji ir *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* un *Streptococcus pneumoniae*.

Ādas un mīksto audu infekcijas, piemēram, zoba abscess, dzīvnieku kodumi un celulīts. Biežākie ierosinātāji ir *Bacteroides* sugas, *Staphylococcus aureus* un *Streptococcus pyogenes*.

Vēdera un uroģenitālā trakta infekcijas, piemēram, cistīts, recidivējošs cistīts vai cistīts ar sarežģījumiem, intraabdomināla sepse, mazā iegurņa sepse, dzemdību sepse un septisks aborts. Biežākie ierosinātāji ir *Enterobacteriaceae*, bieži *Escherichia coli*, *Enterococcus* sugas un *Staphylococcus saprophyticus*.

Pirms terapijas uzsākšanas jāveic bakterioloģiski izmeklējumi, lai noteiktu izraisītājmikroorganismu(s) un tā(o) jutību pret Medoclav. Terapiju var sākt pirms bakterioloģisko un jutības izmeklējumu rezultātu iegūšanas, ja ir pamats uzskatīt, ka infekciju izraisījuši beta laktamāzes veidojoši mikroorganismi. Pēc rezultātu uzzināšanas, ja nepieciešams, terapija jāpielāgo.

4.2 Devas un lietošanas veids

Medoclav tabletes un suspensija paredzētas iekšķīgai lietošanai. Pirms devas lietošanas suspensija jāsakrata. Iespējamos kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumus var mazināt, lietojot devu pirms ēšanas.

Terapijas ilgumam jāatbilst infekcijas smagumam un veidam, bet tas nedrīkst pārsniegt 14 dienas bez klīniskas kontroles. Vairumam infekciju piemērots ir septiņu dienu ārstēšanas kurss.

Pieaugušie un bērni, kas vecāki par 12 gadiem:

Vieglas vai vidēji smagas infekcijas gadījumā jālieto pa vienai 250 mg/125 mg tabletei trīs reizes dienā ar vienādu laika intervālu. Smagu infekciju gadījumā jālieto pa vienai 500 mg/125 mg tabletei trīs reizes dienā ar vienādu laika intervālu.

Zobu infekciju gadījumā ieteicamā deva ir pa vienai 250 mg/125 mg tabletei trīs reizes dienā ar vienādu laika intervālu 5 dienas.

Bērni līdz 12 gadu vecumam:

Tabletes nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam. Šiem pacientiem ieteicams lietot suspensiju.

Ieteicamo devu aprēķina, ņemot vērā ķermeņa masu. Ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna un 5 mg klavulānskābes/kg ķermeņa masas dienā. Zāles lieto dalītās reizes devās ik pēc 8 stundām. Smagāku infekciju gadījumā devu var palielināt līdz maksimālai devai – 40 mg amoksicilīna un 10 mg klavulānskābes/kg ķermeņa masas dienā.

Deva bērniem līdz 1 gada vecumam jāaprēķina, ņemot vērā ķermeņa masu. Zemāk norādītas ieteicamās devas vecākiem bērniem:

Bērniem vecumā no 1 – 6 gadiem ar ķermeņa masu no 10 līdz 18 kg: 5 ml Medoclav suspensijas (125 mg/31,25 mg/31,25 mg) trīs reizes dienā ar vienādu laika intervālu.

Bērniem vecumā no 6 – 12 gadiem ar ķermeņa masu no 18 līdz 40 kg: 5 ml Medoclav Forte suspensijas (250 mg/62,5 mg) trīsreiz dienā ar vienādu laika intervālu.

Gados vecākiem pacientiem

Ja nav nieru vai aknu darbības traucējumu, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Aknu darbības traucējumi

Nav pietiekami daudz klīnisku datu, lai sniegtu precīzus norādījumus par devām. Tādēļ šiem pacientiem Medoclav jālieto uzmanīgi un periodiski jākontrolē aknu darbība.

Nieru darbības traucējumi:

Viegli nieru darbības traucējumi, kreatinīna klīrenss > 30 ml/min: Var lietot parasto ieteicamo devu.

Mēreni nieru darbības traucējumi, kreatinīna klīrenss $10 - 30$ ml/min: Jālieto parastā ieteicamā deva, bet tā jālieto ik pēc 12 stundām.

Smaga nieru mazspēja, kreatinīna klīrenss < 10 ml/min: deva nedrīkst pārsniegt vienu 250 mg/125 mg tableti ik pēc 12 stundām (pieaugušajiem) vai 5 ml (125 mg/31,25 mg/31,25 mg) suspensijas ik pēc 12 stundām (bērniem).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielā un/vai jebkuru no palīgvielām. Paaugstināta jutība pret citām beta laktāma antibiotikām, piemēram, penicilīniem un cefalosporīnu grupas antibiotikām.

Anamnēzē dzelte vai aknu darbības traucējumi, lietojot penicilīnu.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājumi:

Vidēji smagu vai smagu nieru darbības traucējumu gadījumā jāpielāgo deva.

Zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai diagnosticētiem aknu darbības traucējumiem. Dažiem pacientiem novērotas aknu funkcionālo testu pārmaiņas, kuru klīniskā nozīme nav zināma.

Saņemti reti ziņojumi par holestātisku dzelti, dažreiz izteiktu, parasti pārejošu. Šīs pazīmes un simptomi attīstījās vairākas nedēļas pēc terapijas pārtraukšanas.

Pacientiem ar samazinātu urīna izdalīšanos, ļoti reti ir novērota kristālūrija, galvenokārt pēc parenterālas terapijas. Lietojot lielas amoksicilīna devas, ieteicams nodrošināt adekvātu šķidruma daudzuma uzņemšanu un urīna izdali, lai samazinātu amoksicilīna izraisītas kristālūrijas risku.

Pacientiem, veicot ārstēšanu ar penicilīnu, ir attīstījušās nopietnas un dažreiz letālas anafilaktiskas reakcijas. Šīs reakcijas biežāk attīstās pacientiem, kam anamnēzē ir paaugstināta jutība pret penicilīnu. Jāapsver krustotas paaugstinātas jutības iespējamība pacientiem, kam ir zināma paaugstināta jutība pret cefalosporīniem.

Smagas un ilgstošas caurejas gadījumā jāapsver *Clostridium difficile* izraisīta pseidomembranoza kolīta iespējamība un amoksicilīna/klavulānskābes lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Zarnu motoriku kavējoši preparāti ir kontrindicēti.

Piesardzība

Medoclav ļoti uzmanīgi jālieto pacientiem ar astmu, infekciozo mononukleozi vai hronisku limfocitāri leikēmiju, jo pastāv palielināts eritematozu izsitumu rašanās risks.

Saņemti ziņojumi par asinesteces laika un protrombīna laika pagarināšanos dažiem pacientiem, kas lietojuši antikoagulantus. Šiem pacientiem zāles jālieto uzmanīgi un jākontrolē asinesteces laiks.

Ilgstoša Medoclav, tāpat kā citu antibiotiku, lietošana var izraisīt nejūtīgu mikroorganismu savairošanos.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles

Allopurinols: vienlaicīga lietošana ar amoksicilīnu var palielināt alerģisku ādas reakciju risku.

*Antikoagulant*i: saņemti ziņojumi par asinstecece laika un protrombīna laika pagarināšanos dažiem pacientiem. Zāles uzmanīgi jālieto pacientiem, kas lieto antikoagulantus.

Perorālie kontracepcijas līdzekļi: Medoclav lietošanas laikā var būt samazināta perorālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāte. Pacientes par to jābrīdina un jāiesaka lietot papildus nehormonālus kontracepcijas līdzekļus.

Probenecīds: lietojot vienlaicīgi ar Medoclav, samazinātas amoksicilīna nieru tubulārās sekrēcijas dēļ var paaugstināties un ilgāk saglabāties augsta amoksicilīna koncentrācija serumā.

Tetraciklīnu grupas antibiotikas: vienlaicīgi lietojot tetraciklīnu grupas antibiotikas, pavājinās amoksicilīna baktericīdā darbība.

Metotreksāts: penicilīni kavē metotreksāta izdalīšanos.

Laboratoriskie izmeklējumi

Glikozes līmenis urīnā. lietojot metodes ar vara sulfāta reaģentu, iespējami pseidopozitīvi rezultāti.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Lai gan reprodukcijas pētījumos ar grauzējiem toksicitātes pazīmes netika konstatētas, šie pētījumi vienmēr neatspoguļo iespējamo iedarbību cilvēka organismā. Vienā pētījumā par sievietēm ar pārāgru, priekšlaicīgu augļa apvalka plīsumu, tika ziņots, ka profilaktiska terapija ar amoksicilīnu/klavulānskābi var būt saistīta ar palielinātu nekrotizējošā kolīta risku jaundzimušajiem. Grūtniecības laikā jāizvairās no Medoclav lietošanas, īpaši pirmajā trimestrī, ja klīniskais gūvums neattaisno iespējamo nezināmo risku auglim.

Amoksicilīns nelielā daudzumā izdalās ar mātes pienu. Zīdaiņa sensitizācijas riska dēļ Medoclav uzmanīgi jālieto bērna zīdīšanas periodā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav zināma negatīva ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus/apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Medoclav panesamība kopumā ir laba, un iespējamās blakusparādības parasti ir vieglas un pārejošas. Vairums literatūrā minēto blakusparādību ir vieglas un pārejošas. Mazāk kā 3 % pacientu pārtrauca terapiju zāļu izraisītu blakusparādību dēļ. Visbiežākās blakusparādības ir caureja/šķidri izkārnījumi (9 %), slikta dūša (3 %), ādas izsitumi un nātrene (3 %), vemšana (1 %) un vaginīts (1 %). Citas retāk sastopamas blakusparādības ir nepatīkama sajūta vēderā, meteorisms un galvassāpes.

Novērotās blakusparādības sakārtotas pa orgānu sistēmām un atbilstošam biežumam. Biežums novērtēts sekojoši:

Ļoti bieži (>1/10)

Bieži (>1/100, <1/10)

Retāk (>1/1 000 <1/100)

Reti (>1/10 000, <1/1 000)

Ļoti reti (<1/10 000), tai skaitā atsevišķi gadījumi.

Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi:

Reti: pārejoša hemolītiska anēmija, leikopēnija un trombocitopēnija.

Ļoti reti: Saņemti ziņojumi par asinstecees laika un protrombīna laika pagarināšanos pacientiem, kas lietojuši antikoagulantus.

Imūnās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: angioneirotiskā tūska, seruma slimībai līdzīgas reakcijas (nātrene vai ādas izsitumi, ko pavada artrīts, artralģija, mialģija un bieži drudzis).

Nervu sistēmas traucējumi:

Retāk: reibonis, galvassāpes.

Ļoti reti: krampji, pārejoša hiperaktivitāte. Krampji biežāk var attīstīties pacientiem, kas lieto lielas devas vai kam ir nieru darbības traucējumi.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Ļoti bieži: caureja.

Bieži: slikta dūša, vemšana, ādas un gļotādu kandidoze.

Reti: pseidomembranozs un hemorāģisks kolīts. Šādos gadījumos terapija jāpārtrauc un jāpiemēro atbilstoša aizstājterapija. Ir ziņots par zobu krāsas izmaiņām, kas parasti izzūd pēc tīrīšanas ar suku – biežāk suspensijas lietošanas gadījumā.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:

Retāk: Mēreni izteikta AsAT un/vai AlAT līmeņa paaugstināšanās novērota ar ampicilīna grupas antibiotikām ārstētiem pacientiem, bet šī novērojuma klīniskā nozīme nav zināma. Ļoti reti: Lietojot amoksicilīnu, novēroti aknu darbības traucējumi, tai skaitā seruma transamināžu (AsAT un/vai AlAT), seruma bilirubīna un/vai sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās. Veicot aknu biopsijas histoloģisko izmeklēšanu, konstatētas galvenokārt holestātiskas, hepatocelulāras vai jauktas holestātiski–hepatocelulāras pārmaiņas. Aknu darbības traucējumu pazīmes/simptomi var attīstīties terapijas laikā vai vairākas nedēļas pēc tās pārtraukšanas. Aknu darbības traucējumi, kas var būt smagi, parasti ir pārejoši. Pavisam retos gadījumos saņemti ziņojumi par nāves gadījumiem (ziņots par mazāk nekā 1 nāves gadījumu uz 4 miljoniem pacientu visā pasaulē). Parasti šie gadījumi saistīti ar nopietnu pamatslimību vai vienlaicīgu citu zāļu lietošanu.

Par aknu darbības traucējumiem biežāk ziņots vīriešiem un gados vecākiem pacientiem. Šādu traucējumu risks ir lielāks, ja terapijas ilgums pārsniedz 14 dienas.

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Retāk: ādas izsitumi, nieze, nātrene.

Reti: erythema multiforme.

Ļoti reti: Stīvensa – Džonsona sindroms, ekfoliatīvs dermatīts (tai skaitā toksiska epidermāla nekrolīze). Šīs reakcijas var novērst ar antihistamīna līdzekļiem un nepieciešamības gadījumā ar sistēmiskās darbības kortikosteroīdiem. Ja attīstās šādas reakcijas, zāļu lietošana jāpārtrauc. Lietojot penicilīnu iekšķīgi var attīstīties nopietnas un dažkārt letālas paaugstinātas jutības (anafilaktiskas) reakcijas.

Nieru un urīnceļu traucējumi:

Reti: intersticiāls nefrīts un hematūrija.

Ļoti reti: kristālūrija.

Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības:

Reti: izdalījumi no maksts, nieze un sāpīgums. Var attīstīties nejūtīgu mikroorganismu superinfekcija.

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšanas simptomi ir kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumi, šķidruma un elektrolītu līdzsvara traucējumi. Saistībā ar amoksicilīna pārdozēšanu ziņots arī par kristālūriju. Nav specifiska antidota. Nesenas pārdozēšanas gadījumā noderīga var būt kuņģa skalošana un/vai aktivētās ogles lietošana. Terapijai jābūt simptomātiskai un uzturošai, īpašu uzmanību pievēršot šķidruma un elektrolītu līdzsvara atjaunošanai. Amoksicilīns ir dializējams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: penicilīnu kombinācijas ietverot beta laktamāzes inhibitorus, amoksicilīns un enzīmu inhibitori

ATĶ kods: J01CR02

Medoclav ir amoksicilīna (amoksicilīna trihidrāta veidā) un klavulānskābes (kālija klavulanāta veidā) kombinācija.

Amoksicilīns ir pussintētisks penicilīns ar plašu baktericīdas darbības spektru pret daudziem grampozitīviem un gramnegatīviem mikroorganismiem. Tas darbojas, nomācot šūnas sienas mukopeptīda sintēzi. Tomēr amoksicilīns ir jutīgs pret beta laktamāžu iznīcinošo ietekmi, tādēļ tā darbības spektrs neietver beta laktamāzi veidojošus mikroorganismus.

Klavulānskābe ir penicilīniem strukturāli līdzīgs beta laktāma antibiotika, kas nodrošina plaša spektra beta laktamāzes enzīmu, kas bieži atrodami pret penicilīniem un cefalosporīniem rezistentos mikroorganismos, inaktivēšanu.

Amoksicilīna un klavulānskābes kombinācija pasargā amoksicilīnu no beta laktamāzes enzīmu iznīcinošās ietekmes un efektīvi paplašina amoksicilīna antibakteriālās darbības spektru, ietverot daudzas baktērijas, kas parast ir rezistentas pret amoksicilīnu un citām beta laktāma antibiotikām.

Medoclav baktericīdi darbojas pret daudziem mikroorganismiem.

Grampozitīvi (aerobi) mikroorganismi:

Bacillus anthracis, Corynebacterium ģintis, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus, koagulāzes negatīvas Staphylococcus ģintis, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans.

Grampozitīvi (anaerobi) mikroorganismi:

Clostridium ģintis, Peptococcus ģintis, Peptostreptococcus ģintis.

Gramnegatīvi (aerobi) mikroorganismi:

Bordetella pertussis, Branhamella (Moraxella) catarrhalis, Brucella ģintis, Enterobacter ģintis (kaut gan in vitro vairums ir rezistentas, pierādīta klīniska efektivitāte urīnceļu infekcijas gadījumā), Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella ģintis, Legionella ģintis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Salmonella ģintis, Shigella ģintis.

Gramnegatīvi (anaerobi) mikroorganismi:

Bacteroides ģintis, to vidū Bacteroides fragilis.

Daudzām minētām ģintīm daži celmi veido beta laktamāzi, kas tos padara nejūtīgus pret amoksicilīnu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Kombinēta amoksicilīna un klavulānskābes lietošana neietekmē katra līdzekļa farmakokinētiskās īpašības, kādas tās būtu, lietojot tos atsevišķi.

Aptuveni 80 % iekšķīgi lietotas amoksicilīna trihidrāta devas uzsūcas no kuņģa – zarnu trakta. Amoksicilīns ir stabils kuņģa sulas klātbūtnē un uztura esamība kuņģī neietekmē zāļu uzsūkšanos. Pēc 250 mg amoksicilīna lietošanas maksimālā koncentrācija plazmā ir 5 µg/ml un tā tiek sasniegta 2 stundu laikā. Seruma koncentrācija ir proporcionāla lietotajai devai. Zāles viegli izplatās vairumā organisma audu un šķidrumu, izņemot smadzenes un muguras smadzeņu šķidrumu, ja nav mīksto apvalku iekaisuma. zāles šķērso placentu un cilvēkam nelielā daudzumā izdalās ar mātes pienu.

Pēc iekšķīgas klavulānskābes lietošanas maksimālā zāļu koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1 stundas laikā.

Ne amoksicilīns, ne klavulānskābe plaši nesaistās ar plazmas olbaltumvielām (amoksicilīns aptuveni 20 %, klavulānskābe aptuveni 30 %). Amoksicilīna eliminācijas pusperiods ir aptuveni 1,3 stundas, klavulānskābes pusperiods ir aptuveni 1 stunda.

Aptuveni 50 – 70 % amoksicilīna un 25 – 40 % klavulānskābes izdalās neizmainītā veidā ar urīnu pirmo 6 stundu laikā pēc lietošanas. Amoksicilīns ar urīnu daļēji izdalās neaktīva metabolīta – penicilīnskābes – veidā, kas atbilst 10 – 25 % devas. Klavulānskābe tiek plaši metabolizēta par 2, 5–dihidro–4–(2–hidroksietil)–5–okso–1H–pirol–3–karboksilskābi un 1–amino–4–hidroksi–butān–2–onu, kas izdalās ar urīnu un izkārnījumiem.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Medoclav 250 mg/125 mg un 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes: magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, nātrijs cietes glikolāts, talks, titāna dioksīds (E171), metocels (E15), propilēnglikols un polietilēnglikols 6000.

Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml mg/5 ml un Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai: ksantāna sveķi, hidroksipropilmetilceluloze, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, siloīds Al–1, saharīna nātrijs sāls, zemeņu garšviela, citronu garšviela, persiku garšviela un dzintarskābe.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Medoclav 250 mg/125 mg apvalkotās tabletes: 3 gadi.

Medoclav 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes: 2 gadi.

Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml un Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai: 2 gadi. Pēc suspensijas atšķaidīšanas uzglabāšanas laiks ir 7 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Medoclav 250 mg/125 mg un 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas un mitruma.

Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml un Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas un mitruma. Pēc atjaukšanas suspensija jāuzglabā ledusskapī (2 – 8 °C temperatūrā). Nesasaldēt.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Medoclav 250 mg/125 mg un 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes. Alumīnija–polivinilhlorīda-alumīnija blisteri. Iepakojumu pa 16, 20, vai 21 tabletēm kopā ar lietošanas instrukciju.

Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml un Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. Dzintarkrāsas (III klases) stikla pudeles, slēgtas ar skrūvējamu alumīnija, bērnam neatveramu vāciņu. Pudelē ir pulveris 60 ml vai 100 ml suspensijas pagatavošanai, atjaucot kā norādīts. Pudele kopā ar lietošanas instrukciju un plastmasas mērkaroti ir iesaiņota kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un lietošanai

Medoclav 250 mg/125 mg un 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes. Nav īpašu prasību.

Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml un Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. Pulveris jāatšķaida pirms lietošanas. Lai atšķaidītu pulveri, piepildiet pudeli līdz atzīmei uz etiķetes ar dzeramo ūdeni, uzlieciet atpakaļ vāciņu un labi sakratiet. Ļaujiet putām noplakt un pievienojiet ūdeni līdz norādītajai līnijai, ja nepieciešams. Pirms devas lietošanas pudeli labi sakratiet.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinopeleus street, 3011, Limassol, Kipra

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

MEDOCLAV 250 mg/125 mg apvalkotās tabletes (02-0323)

MEDOCLAV 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes (02-0324)

MEDOCLAV 125 mg/31,25 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (02-0325)

MEDOCLAV FORTE 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (02-0326)

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

2002.gada 6.novembris/2008.gada 14.jūlijs

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2008.gada oktobris