

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

**AUGMENTIN® sirup 457 mg/5 ml**  
*amoxicillinum, acidum clavulanicum*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml oralne suspenzije sadržava 400 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 57 mg klavulanske kiseline u obliku kalij-klavulanata.

Pomoćne tvari navedene su u Poglavlju 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu suspenziju.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

**Augmentin** (polusintetski betalaktamski penicilinski antibiotik u kombinaciji s inhibitorom betalaktamaza) je antibiotik izrazito širokog spektra djelovanja protiv najčešćih patogenih bakterija u općoj praksi i bolnicama. Inhibicijom betalaktamaza klavulanatom, spektar djelovanja amoksicilina proširuje se na veći broj mikroorganizama, uključujući i one otporne na druge betalaktamske antibiotike.

**Augmentin sirup sirup 457 mg/5 ml** namijenjen je liječenju akutnih bakterijskih infekcija kad se sumnja da je uzročnik infekcije soj koji proizvodi betalaktamaze otporne na amoksicilin. U ostalim slučajevima, treba razmotriti primjenu samog amoksicilina.

- infekcije gornjih dišnih puteva (uključujući ORL), osobito sinusitis, otitis media, rekurentni tonzilitis. Česti uzročnici tih infekcija su *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\* i *Streptococcus pyogenes*.
- infekcije donjih dišnih puteva, osobito akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa (posebice ako se smatraju teškima), bronhopneumonija. Česti uzročnici tih infekcija su *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\* i *Moraxella catarrhalis*\*.
- infekcije urinarnog trakta, osobito cistitis (posebno rekurentni ili komplicirani – ali koji ne uključuje prostatitis). Česti uzročnici tih infekcija su *Enterobacteriaceae*\* (najčešće *Escherichia coli*\*), *Staphylococcus saprophyticus* i *Enterococcus species*\*.
- infekcije kože i mekih tkiva, osobito celulitis, ugrizi životinja i teški dentalni apscesi s celulitisom. Česti uzročnici tih infekcija su *Staphylococcus aureus*\*, *Streptococcus pyogenes* i *Bacteroides species*\*.

A L <sup>9</sup> M P
23-02-2008
ODOBRENO

Opsežan popis mikroorganizama osjetljivih na **Augmentin** nalazi se u 5. poglavlju.

\*Neki sojevi tih bakterija proizvode betalaktamaze, što ih čini otpornima na amoksicilin sam.

Mješovite infekcije uzrokovane organizmima osjetljivim na amoksicilin udruženim s organizmima koji proizvode betalaktamaze i osjetljivi su na **Augmentin**, mogu se liječiti **Augmentin sirupom 457 mg/5 ml**. Pri liječenju takvih infekcija ne treba dodavati još jedan antibiotik otporan na betalaktamaze.

## 4.2. Doziranje i način primjene

*Djeca (2 mjeseca do 12 godina):*

Uobičajena preporučena dnevna doza je:

25/3,6 mg/kg/dan za blage i umjereno teške infekcije (infekcije gornjih dišnih puteva: npr. rekurentni tonzilitis, infekcije donjih dišnih puteva, infekcije kože i mekih tkiva),

odnosno

45/6,4 mg/kg/dan za liječenje težih infekcija (infekcije gornjih dišnih puteva, npr. otitis media i sinusitis, infekcije donjih dišnih puteva, npr. bronhopneumonija i infekcije mokraćnih puteva);

Vodič za doziranje prikazan je u tablici:

Dob	Doza	
	Umjerene infekcije	Teške infekcije
2 mjeseca-2 godine (treba prilagoditi tjelesnoj težini djeteta)	0,15 ml/kg dvaput na dan	0,30 ml/kg dvaput na dan
2-6 godina (13-21 kg)	2,5 ml dvaput na dan	5 ml dvaput na dan
7-12 godina (22-40 kg)	5 ml dvaput na dan	10 ml dvaput na dan

Nema dovoljno iskustva s **Augmentin sirupom 457 mg/5ml** da bi se preporučilo doziranje u djece mlađe od dva mjeseca.

*Djeca s nezrelom funkcijom bubrega*

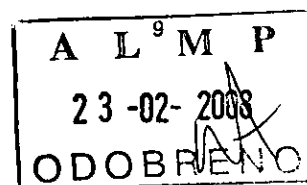
Za djecu s nezrelom funkcijom bubrega **Augmentin sirup 457 mg/5ml** se ne preporuča.

*Doziranje u djece s oštećenjem bubrega:*

Za djecu u kojih je glomerularna filtracija > 30 ml/min nije potrebna prilagodba doze. Za djecu u kojih je glomerularna filtracija < 30 ml/min **Augmentin sirup 457 mg/5 ml** se ne preporuča.

*Doziranje u djece s oštećenjem jetre*

Treba dozirati uz oprez i pratiti jetrenu funkciju u pravilnim razmacima. Zasad nema dovoljno podataka na osnovu kojih bi se moglo preporučiti doziranje.



#### ***Način primjene***

Apsorpcija **Augmentina** je optimalna ako se uzme na početku obroka, a time se smanjuje i potencijalna gastrointestinalna netolerancija.

Liječenje ne smije trajati dulje od 14 dana bez ponovnog liječničkog pregleda.

Liječenje započeto parenteralno može se nastaviti oralnim oblikom **Augmentina**.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Poznata preosjetljivost na penicilin. Treba obratiti pozornost na moguću križnu preosjetljivost s drugim betalaktamskim antibioticima, npr. cefalosporinima.

Lijek je kontraindiciran u bolesnika u kojih je primjena penicilinskih antibiotika ili kombinacije amoksicilina i klavulanske kiseline prethodno izazvala kolestatsku žuticu ili neko drugo oboljenje jetre.

#### **4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi**

U nekih bolesnika koji su uzimali kombinaciju amoksicilina i klavulanske kiseline zabilježene su promjene vrijednosti jetrenih testova. Kombinaciju amoksicilina i klavulanske kiseline treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s postojećim ili prethodnim oštećenjem funkcije jetre. Rijetko je zabilježena kolestatska žutica, koja može biti ozbiljna, ali je obično reverzibilna. Znakovi i simptomi možda se neće pojaviti i do nekoliko tjedana nakon završetka liječenja.

U bolesnika s oštećenjem bubrega treba prilagoditi doziranje prema stupnju oštećenja (Vidi Poglavlje 4.2). Bolesnicima s umjerenim i teškim oštećenjem bubrega ne preporuča se **Augmentin sirup 457 mg/5 ml**.

Vrlo rijetko je zabilježena kristalurija u bolesnika u kojih je smanjena količina urina, pretežito onih koji su primali parenteralnu terapiju. Tijekom primjene visokih doza amoksicilina treba održavati odgovarajući unos tekućine i izlučivanje mokraće, kako bi se smanjila mogućnost nastupa amoksicilinom izazvane kristalurije (Vidi 4.9. Predoziranje).

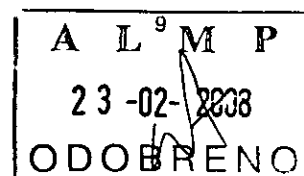
U bolesnika koji se liječe penicilinima zabilježeni su slučajevi teških, a ponekad i fatalnih reakcija preosjetljivosti (anafilaktoidnih reakcija). Vjerojatnije je da će se takve reakcije pojaviti u osoba s anamnezom preosjetljivosti na penicilin (vidi Poglavlje 4.3. Kontraindikacije).

Kod sumnje na infektivnu mononukleozu potrebno je izbjegavati amoksicilin jer je kod takvih bolesnika primjećena češća pojava morbiliformnog osipa nakon liječenja amoksicilinom.

U slučaju pojave teškog proljeva, treba razmotriti mogućnost pojave pseudomembranoznog kolitisa.

Tijekom duljeg liječenja može doći do superinfekcije otpornim mikroorganizmima (*Clostridium difficile*, kandida).

**Augmentin sirup 457 mg/5 ml** sadržava 16,64 mg aspartama kao pomoćne tvari pa ga treba s oprezom davati bolesnicima s fenilketonurijom.



#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcije

Oprez je potreban u bolesnika koji uzimaju oralne antikoagulanse, jer se pri istodobnom uzimanju kombinacije amoksicilina i klavulanske kiseline može produžiti vrijeme krvarenja i protrombinsko vrijeme.

U bolesnika koji istodobno uzimaju alopurinol i amoksicilin češće se mogu pojaviti alergijske reakcije na koži. Nema podataka o istodobnoj primjeni kombinacije amoksicilina i klavulanske kiseline i alopurinola.

Kao i kod ostalih antibiotika širokog spektra, istodobno uzimanje kombinacije amoksicilina i klavulanske kiseline i oralnih kontraceptiva može umanjiti njihovu učinkovitost, na što treba upozoriti bolesnice.

Probenecid smanjuje tubularnu sekreciju amoksicilina. Istovremena primjena probenecida s Augmentinom može dovesti do povećane koncentracije i usporene eliminacije amoksicilina, ali ne i klavulanske kiseline.

Penicilini smanjuju izlučivanje metotreksata (potenciraju toksičnost metotreksata).

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

Ispitivanja reprodukcije u životinja (miševi i štakori) s Augmentinom primijenjenim oralno i parenteralno nisu pokazala teratogene učinke. U jednoj studiji provedenoj na ženama koje su imale prsnuće plodovih ovoja prije termina, zabilježeno je da profilaktička uporaba Augmentina može biti povezana s povećanim rizikom nekrotizirajućeg enterokolitisa u novorođenčadi. Kao i sa svim lijekovima, primjenu u trudnoći, osobito u prvom tromjesečju, treba izbjegavati, osim u slučajevima kada liječnik smatra da je liječenje neophodno.

**Augmentin** se može primjenjivati tijekom dojenja. Uz izuzetak rizika od razvoja preosjetljivosti, koji se povezuje s izlučivanjem u majčino mlijeko u tragovima, nema poznatih štetnih učinaka po dojenče.

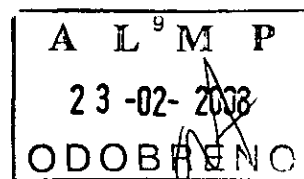
#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nisu zabilježeni podaci o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Nuspojave su klasificirane prema sljedećim kategorijama učestalosti: Vrlo česte (>1/10), česte (>1/100, <1/10), manje česte (>1/1000, <1/100), rijetke (>1/10,000, <1/1000), vrlo rijetke (<1/10,000).

Većina niže navedenih nuspojava nije specifična samo za Augmentin i može se pojaviti prilikom primjene drugih penicilinskih antibiotika.



Organski sustav	Nuspojava	Učestalost
Infekcije i infestacije	mukokutana kandidijaza	česta
Poremećaji krvi i limfnog sustava	reverzibilna leukopenija (uključujući neutropeniju) i trombocitopenija reverzibilna agranulocitoza i hemolitička anemija  Produljeno vrijeme krvarenja i protrombinsko vrijeme (vidi Poglavlje 4.5).	rijetka vrlo rijetka
Poremećaji imunološkog sustava	Kao i kod drugih antibiotika, ozbiljne alergijske reakcije, uključujući angioneurotski edem i anafilaksiju, sindrom koji oponaša serumsku bolest te hipersenzitivni vaskulitis.  Ako nastupi reakcija preosjetljivosti, treba prekinuti liječenje.	vrlo rijetka
Poremećaji živčanog sustava	vertoglavica, glavobolja  Konvulzije se mogu javiti u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili u onih koji primaju velike doze	manje česta vrlo rijetka
Poremećaji probavnog sustava	Odrasli: proljevanje  mučnina, povraćanje  Djeca: proljevanje, mučnina, povraćanje  Sve populacije bolesnika: Mučnina se češće povezuje s visokim oralnim dozama lijeka. Gastrointestinalne nuspojave mogu se ublažiti uzimanjem <b>Augmentina</b> na početku obroka.  žgaravica  antibiotikom izazvan kolitis (uključujući pseudomembranozni kolitis i hemoragični kolitis), zatamnjenje i dlakavost jezika, promjena boje i površine zubiju kod djece. Dobra oralna higijena može pomoći u sprječavanju promjene boje zubiju jer se boja obično može odstraniti četkanjem.	vrlo česta česta česta  manje česta vrlo rijetka

A L<sup>9</sup> M P  
23-02-2008  
ODOBR  
[Signature]

Organski sustav	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji jetre i žuči	umjeren porast AST i/ili ALT, značaj nije poznat.  hepatitis i kolestatska žutica.  Reakcije jetre zabilježene su češće u muškaraca i starijih osoba i može ih se povezati s produljenim trajanjem liječenja. Ove reakcije rijetko su zabilježene u djece.  Znaci i simptomi obično se pojavljuju tijekom ili neposredno nakon liječenja, ali se ponekad mogu pojaviti i tek nekoliko tjedana nakon završetka liječenja. Oštećenje jetre je obično reverzibilno, ali može biti teško, a u krajnje rijetkim slučajevima zabilježeni su smrtni slučajevi.	manje česta  vrlo rijetka
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	osip kože, pruritus, urtikarija  erythema multiforme  Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, bulozni ekfolijativni dermatitis, akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)  U slučaju nastupa dermatitisa kao reakcije preosjetljivosti, treba prekinuti liječenje.	manje česta  rijetka  vrlo rijetka
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	intersticijski nefritis, kristalurija (Vidi Poglavlja 4.4 i 4.9)	vrlo rijetka

#### 4.9. Predoziranje

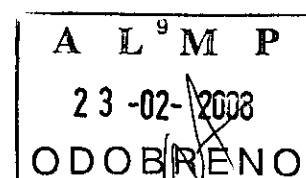
Predoziiranje **Augmentinom** obično prolazi asimptomatski. Mogu se javiti gastrointestinalni simptomi te poremećaji ravnoteže tekućine i elektrolita koji se liječe simptomatski, pazeći na ravnotežu tekućine i elektrolita. **Augmentin** se iz cirkulacije može odstraniti hemodijalizom. Zabilježena je amoksicilinom izazvana kristalurija, koja u nekim slučajevima može izazvati zatajenje bubrega.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

#### 5.1. Farmakodinamska svojstva

**Augmentin** je kombinacija amoksicilina, penicilinskog antibiotika širokog spektra i klavulanske kiseline, inhibitora betalaktamaza (J01C R02).

Amoksicilin je polusintetski antibiotik sa širokim spektrom protubakterijskog djelovanja na mnoge Gram-pozitivne i Gram-negativne mikroorganizme. Sprječavanjem djelovanja transpeptidaza on inhibira izgradnju stijenke bakterijske stanice. Amoksicilin je, međutim,



podložan razgradnji pod djelovanjem betalaktamaza, tako da spektar njegova djelovanja ne obuhvaća bakterije koje proizvode te enzime.

Klavulanska kiselina je strukturno srodna penicilinima. Ima slab protubakterijski učinak, ali djeluje kao snažan ireverzibilni inhibitor betalaktamskih enzima uobičajenih za mikroorganizme rezistentne na peniciline i cefalosporine. S enzimima tvori stabilne, neaktivne komplekse i tako sprječava razgradnju amoksicilina.

Prisustvo klavulanske kiseline u **Augmentin sirupu 457 mg/5 ml** štiti amoksicilin od razgradnje betalaktamazama i učinkovito proširuje spektar njegova protubakterijskog djelovanja na bakterije uobičajeno rezistentne na amoksicilin te druge penicilinske i cefalosporinske antibiotike. Na taj način **Augmentin sirup 457 mg/5 ml** posjeduje distinktivne osobine antibiotika širokog spektra i inhibitora betalaktamaza.

**Augmentin sirup 457 mg/5 ml** djeluje baktericidno na velik broj mikroorganizama među kojima su:

**Gram-pozitivni mikroorganizmi:**

Aerobi: *Enterococcus faecalis*\*, *Enterococcus faecium*\*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*\*, *stafilokoki* negativni na koagulazu (uključujući *Staphylococcus epidermidis*\*), *Corynebacterium* spp., *Bacillus anthracis*\*, *Listeria monocytogenes*\*

Anaerobi: *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus*.

**Gram-negativni mikroorganizmi:**

Aerobi: *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\* (*Branhamella catarrhalis*), *Escherichia coli*\*, *Proteus mirabilis*\*, *Proteus vulgaris*\*, *Klebsiella* spp.\*, *Salmonella species*\*, *Shigella* spp.\*, *Bordetella pertussis*, *Brucella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Neisseria meningitidis*\*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

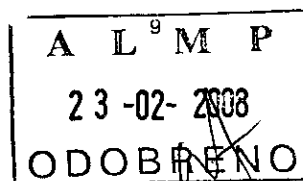
Anaerobi: *Bacteroides* spp.\* (uključujući *Bacteroides fragilis*)

\*Neki sojevi tih bakterija proizvode betalaktamaze što ih čini otpornima na amoksicilin sam.

Učinkovitost betalaktamskih antibiotika razmjerna je vremenu u kojem je njihova koncentracija veća od minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) u serumu i ne povećava se s većim maksimalnim koncentracijama antibiotika.

Protubakterijsko djelovanje amoksicilina i klavulanske kiseline protiv tipičnih bakterija koje izlučuju betalaktamaze:

<b>Bakterija</b>	<b>amoksicilin MIK, µg/ml</b>	<b>amoksicilin i klavulanska kiselina MIK, µg/ml</b>
<i>S. aureus</i>	256	1
<i>S. epidermidis</i>	128	1
<i>H. influenzae</i>	64	1
<i>M. catarrhalis</i>	16	0,25
<i>N. gonorrhoeae</i>	128	1
<i>E. coli</i>	> 512	8
<i>K. pneumoniae</i>	> 512	8
<i>Proteus mirabilis</i>	> 512	4
<i>P. vulgaris</i>	512	2
<i>Bacteroides vulgaris</i>	32	1
<i>Enterobacter cloacae</i>	512	64



Bakterija	amoksicilin MIK, µg/ml	amoksicilin i klavulanska kiselina MIK, µg/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	128	64
<i>Serratia marcescens</i>	64	64
<i>Morganella morganii</i>	64	64
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 512	512

## 5.2. Farmakokinetička svojstva

### a) Apsorpcija

Obje komponente Augmentina, amoksicilin i klavulanska kiselina, potpuno se otapaju u vodenoj otopini pri fiziološkom pH. Obje komponente se brzo i dobro apsorbiraju nakon oralne primjene. Apsorpcija je optimalna ako se Augmentin uzme na početku obroka.

### b) Farmakokinetika

Provedena su farmakokinetička ispitivanja u djece, uključujući i jedno u kojem se uspoređivala primjena dvaput na dan i triput na dan. Svi podaci iz tih ispitivanja ukazuju da je farmakokinetika izlučivanja u odraslih primjenjiva i na djecu sa zreloom funkcijom bubrega.

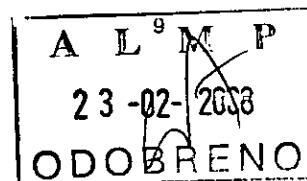
Srednja bioraspoloživost (AUC) amoksicilina u odraslih je u osnovi ista nakon uzimanja tablete po 1 g dvaput na dan i tablete po 625 mg triput na dan. Nema razlike između režima doziranja amoksicilina 875 mg dvaput na dan i 500 mg triput na dan, ako uspoređujemo  $T_{1/2}$  i  $C_{max}$  nakon postupka normaliziranja za dvije primijenjene doze. Slično tome, nisu zabilježene razlike za  $T_{1/2}$ ,  $C_{max}$  i AUC klavulanske kiseline nakon pravilnog normaliziranja doze.

Vrijeme davanja **Augmentina** u odnosu na obrok nema primjetnog utjecaja na farmakokinetiku amoksicilina. U ispitivanju tablete od 1 g, vrijeme uzimanja u odnosu na obrok imalo je značajnog utjecaja na farmakokinetiku klavulanske kiseline. Najveće srednje vrijednosti i najmanje varijabilnosti između ispitanika u pogledu  $C_{max}$  i AUC klavulanske kiseline postignuti su uzimanjem **Augmentina** na početku obroka, u usporedbi s uzimanjem 30 minuta prije ili 150 minuta nakon početka obroka.

Navedene su prosječne vrijednosti  $C_{max}$ ,  $T_{max}$ ,  $T_{1/2}$  i AUC za amoksicilin i klavulansku kiselinu nakon doze Augmentin tableta 1 g primijenjene na početku obroka:  
Osnovni farmakokinetički parametri:

Primjena lijeka	Doza (mg)	$C_{max}$ (mg/ml)	$T_{max}$ (sati)	AUC (h.mg/l)	$T_{1/2}$ (sati)
Augmentin tablete 1 g					
Amoksicilin	875 mg	12,4	1,5	29,9	1,36
Klavulanska kiselina	125 mg	3,3	1,3	6,88	0,92

Koncentracije amoksicilina u serumu nakon davanja **Augmentina** jednake su onima postignutima nakon davanja ekvivalentnih doza samog amoksicilina.





### *c) Distribucija*

Nakon intravenske primjene, terapijske koncentracije amoksicilina i klavulanske kiseline mogu se otkriti u tkivima i intersticijskoj tekućini. Terapijske koncentracije obje komponente pronađene su u žučnoj vrećici, abdominalnom tkivu, koži, masnom i mišićnom tkivu te sinovialnoj i peritonealnoj tekućini, žuči i gnoju.

Ni amoksicilin niti klavulanska kiselina ne vežu se na bjelančevine u visokom omjeru. Ispitivanja pokazuju da se od ukupnog sadržaja lijeka u plazmi, na bjelančevine veže približno 25% klavulanske kiseline i 18% amoksicilina. Ispitivanja na životinjama nisu ukazala da se bilo koja komponenta nakuplja u nekom organu.

Amoksicilin se kao većina penicilina može pronaći u majčinom mlijeku. Nema podataka o tome izlučuje li se klavulanska kiselina u majčino mlijeko.

Ispitivanja reprodukcije na životinjama pokazala su da i amoksicilin i klavulanska kiselina prolaze kroz placentalnu barijeru. Međutim, nije bilo dokaza o poremećaju fertiliteta niti štetnog djelovanja na fetus.

### *d) Eliminacija*

Kao i kod drugih penicilinskih antibiotika, glavni put eliminacije amoksicilina i klavulanske kiseline je putem bubrega. Urinom se u nepromijenjenom obliku izluči 60-70 % amoksicilina i 40-65 % klavulanske kiseline.

Amoksicilin se također djelomično izlučuje urinom kao neaktivna peniciloična kiselina u količinama ekvivalentnim 10-25% početne doze. Klavulanska kiselina se ekstenzivno metabolizira i eliminira urinom i fecesom te kao ugljični dioksid u izdahu.

## **5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti**

Nema drugih značajnih podataka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Krospovidon, silicij-dioksid (bezvodni), natrij karmeloza, ksantanska guma, silicij-dioksid (kolidni bezvodni), magnezij-stearat, natrij-benzoat, aspartam, okus jagode.

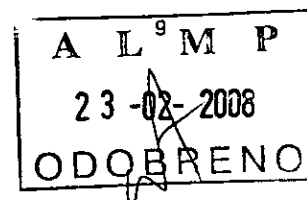
### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3. Rok valjanosti**

Prašak za oralnu suspenziju: 24 mjeseca.

Pripremljena suspenzija: 7 dana ako se čuva u hladnjaku (pri temperaturi od 2-8°C).



#### **6.4. Posebne mjere opreza pri čuvanju**

Prašak za oralnu suspenziju čuvati zaštićenog od vlage pri temperaturi do 25° C.  
Pripremljenu suspenziju čuvati pri temperaturi od 2-8°C, u hladnjaku. Suspenzija se ne smije zamrzavati.

#### **6.5. Narav i sadržaj unutarnjeg spremnika**

Prašak za pripremu 70 ml suspenzije (dodavanjem 64 ml vode) u staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem.

Bočica sadržava 12,6 g praška za pripremu 70 ml oralne suspenzije.

Dodatni pribor je odmjerna čašica (do 10 ml).

#### **6.6. Upute za pripremu/uporabu lijeka**

Bočicu s praškom protresti, dodati 64 ml vode i tresti tako dugo dok ne nastane ravnomjerna bjelkasta suspenzija. Prije svake uporabe bočicu dobro protresti!

#### **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Clarendon Road, Worthing  
West Sussex BN14 8QH  
Velika Britanija

#### **Podnositelj zahtjeva**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Livadarski put 7  
10000 Zagreb, Republika Hrvatska

#### **8. NAČIN I MJESTO IZDAVANJA**

Na recept, u ljekarni.

#### **9. BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-530-09/05-02/394, 24. srpnja 2006.

