

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПІЛОБАКТ НЕО
(PYLOBACT NEO)

Склад:

діючі речовини:

таблетки амоксициліну – 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить амоксициліну тригідрат, еквівалентно амоксициліну 1000 мг;

таблетки кларитроміцину – 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить кларитроміцину 500 мг;

капсули омепразолу – 1 капсула містить омепразолу 20 мг;

допоміжні речовини:

таблетки амоксициліну: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (E 171), пармасил, барвник оранжево-жовтий (E 110), поліетиленгліоль;

таблетки кларитроміцину: повідон, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, гідроксипропілметилцелюлоза, гідроксипропілцелюлоза, пропіленгліколь, сорбітанолеат, титану діоксид (E 171), барвник хіноліновий жовтий (E 104), ванілін, опакод S-1-27794 (чорний);

капсули омепразолу: гранули нон-парель, цукроза, крохмаль кукурудзяний, маніт (E 421), повідон, тальк, натрію лаурилсульфат, динатрію гідрогенізований ортофосфат безводний, гідроксипропілметилцелюлози фталат, діетилфталат, титану діоксид (E 171).

- Лікарська форма.**
1. Амоксицилін – таблетки, вкриті оболонкою.
 2. Кларитроміцин – таблетки, вкриті оболонкою.
 3. Омепразол – капсули.

Фармакотерапевтична група.

Комбінації для ерадикації *H. pylori*. Код АТС А02BD05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ерадикаційна терапія *H. pylori* у дорослих, хворих з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки (у фазі ремісії чи загострення, в тому числі при ускладненому перебігу хвороби).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу, кларитроміцину, інших макролідів, амоксициліну або інших бета-лактамних антибіотиків. У пацієнтів з підозрою на виразку шлунка до початку лікування омепразолом необхідно виключити злоякісний процес, оскільки лікування може послабити симптоми і ускладнити діагностику. Омепразол, як й інші інгібітори протонної помпи, не слід приймати разом з атазанавіром. Протипоказаний одночасний прийом кларитроміцину з одним із препаратів: цисаприд, астемізол, ерготамін або дигідроерготамін, пімозид, терфенадин. Також Пілобакт Нео протипоказаний хворим з інфекційним мононуклеозом, лейкомоїдними реакціями лімфатичного типу

та пацієнтам з патологічними змінами крові. Комбінований набір протипоказаний у період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 16 років.

Спосіб застосування та дози.

Пілобакт Нео є комбінованим набором, який містить омепразол, кларитроміцин і амоксицилін. Пілобакт Нео – потрійна схема першої лінії ерадикаційної терапії *H. pylori*, розрахована на 7 днів лікування.

1 блістер, що містить 2 капсули омепразолу, 2 таблетки кларитроміцину та 2 таблетки амоксициліну, розрахований на 1 день лікування дорослих. Вранці приймають 1 капсулу омепразолу та по 1 таблетці кларитроміцину та амоксициліну, ввечері повторюють прийом вказаних препаратів. Загальна тривалість терапії становить 7 днів.

Побічні реакції.

Препарати, які входять до складу комбінованого набору добре переносяться, а небажані реакції зазвичай легкого перебігу й оборотні.

Амоксицилін.

З боку центральної та периферичної нервової системи: рідко – гіперкінезія, запаморочення та судоми. Судоми можуть відмічатися у пацієнтів з порушеною функцією нирок або в осіб, які застосовують високі дози амоксициліну.

З боку травної системи: рідко – діарея, нудота, блювання, свербіж у ділянці ануса; в окремих випадках – псевдомембранозний та геморагічний коліт.

Алергічні реакції: шкірні реакції, головним чином, у вигляді специфічного макулопапульозного висипу; дуже рідко – свербіж, кропив'янка, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, анафілактичний шок та ангіоневротичний набряк.

З боку сечовидільної системи: рідко – розвиток інтерстиціального нефриту.

З боку системи крові та лімфатичної системи: рідко – агранулоцитоз, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія.

Кларитроміцин.

З боку центральної нервової системи: головний біль, зміна смаку, судоми, запаморочення, агевзія, аносмія, дизгевзія, паросмія, тривожність, безсоння, сплутаність свідомості, галюцинації, вертиго, тривожність, безсоння, погані сновидіння, дзвін у вухах, дезорієнтація, галюцинації, психоз та деперсоналізація, втрата слуху, який зазвичай відновлювався після відміни терапії.

З боку травної системи: діарея, нудота, біль у животі, диспепсія, блювання, гострий панкреатит, глосит, стоматит, зміна кольору язика, зміна кольору зубів, псевдомембранозний коліт, кандидоз ротової порожнини.

З боку гепатобіліарної системи: печінкова недостатність, гепатит, холестатичний гепатит, холестатична жовтяниця, гепатоцелюлярна жовтяниця, порушення функції печінки.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: синдром Стівенса-Джонсона (токсичний епідермальний некроліз), кропив'янка, незначні висипи на шкірі, ангіоневротичний набряк до анафілаксії, кандидоз ротової порожнини, порушення нюху, зазвичай у поєднанні зі змінами смакових відчуттів, зміна кольору зубів (зміну кольору зубів, як правило, усувають шляхом професійної стоматологічної чистки).

З боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит, ниркова недостатність.

З боку крові і лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, гіперчутливість.

Порушення метаболізму: гіпоглікемія.

Порушення психіки: психози, галюцинації, дезорієнтація, депресія, тривожність, безсоння, кошмарні сновидіння.

З боку органа слуху і лабіринтні порушення: втрата слуху (зазвичай відновлювався після відміни терапії), запаморочення, шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: піруетна шлуночкова тахікардія (*torsade de pointes*), подовження інтервалу QT, шлуночкова тахікардія.

Лабораторні дослідження: підвищення активності печінкових ферментів, підвищення креатиніну крові.

Омепразол.

З боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль; рідко – запаморочення, парестезії, сонливість, безсоння, вертиго, втомлюваність, слабкість, порушення сну; у поодиноких випадках – оборотна сплутаність свідомості, ажитація, депресія або галюцинації, головним чином, у тяжкохворих пацієнтів. Судоми можуть відзначатися у пацієнтів з порушеною нирковою функцією.

З боку травного тракту: діарея, нудота, блювання, запор, абдомінальний біль, метеоризм; в окремих випадках – сухість у роті, стоматит і кандидоз шлунково-кишкового тракту.

З боку гепатобіліарної системи: рідко – підвищення рівня ферментів печінки; в окремих випадках – енцефалопатія при тяжких захворюваннях печінки, гепатит.

Ендокринні розлади: в окремих випадках – гінекомастія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: рідко – лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз і панцитопенія.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипи, свербіж, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, алопеція, фоточутливість.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: симптоми артриту та міалгії, м'язова слабкість, біль у суглобах та у м'язах.

Інші: рідко – загальна слабкість, алергічні реакції (рідко – уртикарний висип; в окремих випадках – набряк Квінке, гарячка, бронхоспазм, інтерстиціальний нефрит, анафілактичний шок); в окремих випадках – підвищена пітливість, периферичні набряки, нечіткість зору, порушення смакових відчуттів, зниження концентрації натрію в крові.

Передозування.

Омепразол.

Симптоми: нудота, блювання, запаморочення, абдомінальний біль, діарея, головний біль. Крім того, в окремих випадках можуть виникати апатія, депресія та сплутаність свідомості. Усі симптоми пов'язані з передозуванням омепразолу носять оборотний характер.

Лікування: специфічний антидот не відомий. Симптоматична та підтримуюча терапія.

Амоксицилін.

Симптоми: нудота, блювання, діарея; у поодиноких випадках – кристалурія.

Лікування: припинити прийом препарату, провести симптоматичне лікування. Якщо передозування відбулося зовсім недавно, і якщо немає протипоказань, можна викликати блювання. Амоксицилін можна видалити з кровообігу шляхом гемодіалізу.

Кларитроміцин.

Симптоми: прийом високих доз кларитроміцину може спричинити алергічні реакції та розлади з боку шлунково-кишкової системи.

Лікування: промивання шлунка. Симптоматична терапія.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Пілобакт Нео протипоказаний у період вагітності і годування груддю.

Діти.

Комбінований набір протипоказаний дітям віком до 16 років.

Особливості застосування.

Амоксицилін.

Пацієнти з інфекційним мононуклеозом або лімфатичною лейкемією часто (у 60 - 100 %) реагують екзантемою, яка не зв'язана з гіперчутливістю до пеніциліну. Ця форма еритродермії в анамнезі не є протипоказанням до застосування пеніцилінів.

Алергічні шкірні реакції при прийманні амоксициліну зустрічаються частіше, ніж при застосуванні інших препаратів групи пеніцилінів, але рідше, ніж ампіциліну.

Існує перехресна стійкість до препаратів пеніцилінового ряду, цефалоспоринів. Як у разі застосування інших препаратів пеніцилінового ряду, можливий розвиток суперінфекцій.

При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозних колітів, необхідно вжити відповідних заходів.

Кларитроміцин.

Тривале або повторне застосування антибіотиків може спричинити інтенсивний поділ нечутливих бактерій і грибів.

Розвиток діареї від легкого ступеня тяжкості до псевдомембранозного коліту з фатальним кінцем, спричиненого *Clostridium difficile*(CDAD), може виникати при застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі кларитроміцину. Слід завжди пам'ятати про можливість розвитку діареї, спричиненої *Clostridium difficile*, у всіх пацієнтів з діареєю після застосування антибіотиків. Крім того, необхідно ретельно зібрати анамнез, оскільки діарея, спричинена *Clostridium difficile*, може виникати навіть через 2 місяці після застосування антибактеріальних препаратів.

Також можуть посилюватись симптоми *myasthenia gravis* у пацієнтів, які застосовують кларитроміцин. Кларитроміцин виводиться печінкою і нирками. Слід бути обережним при застосуванні препарату у пацієнтів із недостатністю функції печінки, із помірним або тяжким ступенем недостатності функції нирок.

Слід звернути увагу на можливість перехресної резистентності між кларитроміцином і іншими макролідами, а також лінкоміцином і кліндаміцином.

У невеликої кількості пацієнтів може розвинути резистентність мікроорганізмів *H. pylori* до кларитроміцину.

Омепразол.

Перед початком застосування омепразолу необхідно виключити наявність у хворого злоякісного новоутворення. Препарат слід приймати до їди.

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

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Амоксицилін.

Пробенецид, фенілбутазон, оксифенбутазон, меншою мірою – ацетилсаліцилова кислота та сульфінпіразон пригнічують тубулярну секрецію препаратів пеніцилінового ряду, що призводить до подовження періоду напіввиведення та концентрації амоксициліну в плазмі крові.

Однчасне застосування амоксициліну та пероральних контрацептивів пов'язане з випадками кровотечі та зниженням ефективності контрацептивів.

Однчасне застосування з алопуринолом не збільшує частоту шкірних реакцій на відміну від комбінації алопуринолу з ампіциліном.

Препарати, що мають бактеріостатичну дію (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліди, хлорамфенікол), можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну.

Кларитроміцин.

Кларитроміцин не взаємодіє з пероральними контрацептивами.

Застосування нижчезазначених препаратів суворо протипоказане через можливий розвиток тяжких наслідків взаємодії.

Підвищення рівнів цизаприду, пімозиду й терфенадину в сироватці крові спостерігалось при їх супутньому застосуванні з кларитроміцином, що може спричинити подовження інтервалу QT і появу аритмій, у тому числі шлуночкової тахікардії, фібриляції шлуночків і *torsade de pointes*. Подібні ефекти відмічалися і при сумісному застосуванні астемізолу та інших макролідів.

Однчасне застосування кларитроміцину й ерготаміну або дигідроерготаміну асоціюється з появою ознак гострого ерготизму, що характеризується вазоспазмом та ішемією кінцівок і інших тканин, включаючи центральну нервову систему.

Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику кларитроміцину.

Вплив цих лікарських засобів на концентрацію кларитроміцину в крові відомий або припускається, тому може знадобитися зміна дози або застосування альтернативної терапії.

Потужні індуктори ферментів цитохрому P₄₅₀, такі як ефавіренц, невірапін, рифампіцин, рифабутин і рифапентин можуть прискорювати метаболізм кларитроміцину, зменшуючи його концентрацію в плазмі крові, але збільшуючи концентрацію 14-ОН-кларитроміцину – мікробіологічно активного метаболіту.

Оскільки мікробіологічна активність кларитроміцину і 14-ОН-кларитроміцину різна щодо різних бактерій, очікуваний терапевтичний ефект може бути не досягнутий через сумісне застосування кларитроміцину та індукторів ферментів цитохрому P₄₅₀.

Рівноважні концентрації активного метаболіту 14-ОН-кларитроміцину значно не змінюються при сумісному застосуванні з флюконазолом. Зміна дози кларитроміцину не потрібна.

Застосування ритонавіру й кларитроміцину призводить до значного пригнічення метаболізму кларитроміцину. Через велике терапевтичне вікно зменшення дози кларитроміцину пацієнтам з нормальною функцією нирок не потрібне. Проте для пацієнтів з нирковою недостатністю необхідно коригування дози: для пацієнтів з CL_{CR} 30 - 60 мл/хв дозу кларитроміцину необхідно знизити на 50 %. Для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (CL_{CR} < 30 мл/хв) дозу кларитроміцину необхідно знизити на 75 %. Дози кларитроміцину, що перевищують 1 г на день, не слід застосовувати разом із ритонавіром.

Вплив кларитроміцину на фармакокінетику інших лікарських засобів.

При одночасному застосуванні кларитроміцину з хінідином або дизопірамідом може розвинутися піруетна шлуночкова тахікардія. Рекомендується проводити ЕКГ-моніторування для своєчасного виявлення подовження інтервалу QT. Під час терапії кларитроміцином слід стежити за концентраціями цих препаратів в сироватці крові.

Однчасне застосування кларитроміцину, відомого інгібітору ферменту CYP3A, і препарату, що, головним чином, метаболізується CYP3A, може призвести до підвищення концентрації останнього в плазмі крові, що, в свою чергу, може підсилити або подовжити його терапевтичний ефект і ризик виникнення побічних реакцій.

Слід бути обережними при застосуванні кларитроміцину пацієнтам, які отримують терапію лікарськими засобами – субстратами CYP3A, особливо якщо CYP3A-субстрат має вузький терапевтичний діапазон (наприклад, карбамазепін) і екстенсивно метаболізується цим ензимом.

Може знадобитися зміна дози, і, якщо можливо, ретельний моніторинг сироваткових концентрацій лікарського засобу, що метаболізується CYP3A у пацієнтів, які одночасно застосовують кларитроміцин.

Відомо (або припускається), що такі лікарські препарати або групи препаратів метаболізуються одним і тим же CYP3A ізоферментом: альпразолам, астемізол, карбамазепін, цилостазол, цизаприд, циклоспорин, дизопірамід, алкалоїди ріжків, ловастатин, метилпреднізолон, мідазолам, омепразол, пероральні антикоагулянти (наприклад, варфарин), пімозид, хінідин, рифабутин, силденафіл, симвастатин, такролімус, терфенадин, тріазолам і вінбластин. Подібний механізм взаємодії відмічений при застосуванні фенітоїну, теофіліну і вальпроату, що метаболізуються іншим ізоферментом системи цитохрому P₄₅₀.

Як і інші макроліди, кларитроміцин спричиняє підвищення концентрації інгібіторів ГМГ-КоА-редуктази, таких як ловастатин і симвастатин. Рідко повідомлялося про розвиток рабдоміолізу у пацієнтів при сумісному застосуванні цих лікарських засобів.

Застосування кларитроміцину в комбінації з омепразолом призводить до підвищення рівноважних концентрацій омепразолу.

Пероральні антикоагулянти.

Комбіноване застосування кларитроміцину і пероральних антикоагулянтів може потенціювати ефект останніх, що потребує ретельного контролю протромбінового часу у пацієнтів.

Існує ймовірність збільшення плазмових концентрацій інгібіторів фосфодіестерази (сильденафілу, тадалафілу і варденафілу) при їх сумісному застосуванні з кларитроміцином, що може потребувати зменшення дози інгібіторів фосфодіестерази.

Можливе незначне збільшення концентрації теофіліну або карбамазепіну в плазмі крові при їх одночасному застосуванні з кларитроміцином.

Зниження дози толтеродину може знадобитися при його застосуванні з кларитроміцином.

Слід уникати комбінованого застосування перорального мідазоламу і кларитроміцину. При внутрішньовенному застосуванні мідазоламу з кларитроміцином слід проводити ретельний моніторинг пацієнта для своєчасного коригування дози.

Слід дотримуватися таких самих запобіжних заходів при застосуванні інших бензодіазепінів, які метаболізуються CYP3A, включаючи триазолам і альпразолам. Для бензодіазепінів, елімінація яких не залежить від CYP3A (темазепам, нітразепам, лоразепам), розвиток клінічно значущої взаємодії з кларитроміцином мало ймовірний.

При сумісному застосуванні кларитроміцину і триазоламу можуть виникати побічні явища з боку центральної нервової системи (такі як сонливість і сплутаність свідомості). Слід спостерігати за пацієнтом, враховуючи можливість збільшення фармакологічних ефектів з боку центральної нервової системи.

Колхіцин є субстратом CYP3A і P-глікопротеїну (Pgp). Відомо, що кларитроміцин та інші макроліди здатні пригнічувати CYP3A і Pgp. При одночасному застосуванні кларитроміцину і колхіцину пригнічення Pgp і CYP3A кларитроміцином може призвести до підвищення експозиції колхіцину. Необхідно спостерігати за станом пацієнтів щодо виявлення клінічних симптомів токсичності колхіцину.

Може спостерігатися підвищення концентрації дигоксину в сироватці крові пацієнтів, які застосовують кларитроміцин разом із дигоксином. У деяких пацієнтів можуть розвинути ознаки дигіталісної токсичності, у тому числі потенційно фатальні аритмії. Слід ретельно контролювати концентрації дигоксину в сироватці крові пацієнтів при його застосуванні з кларитроміцином.

Одночасне застосування таблеток кларитроміцину негайного вивільнення і зидовудину у ВІЛ-інфікованих пацієнтів може спричинити зниження рівноважних концентрацій зидовудину в сироватці крові. Цього великою мірою можна уникнути шляхом дотримання інтервалу між прийомами кларитроміцину і зидовудину.

Можлива також двобічно спрямована лікарська взаємодія між кларитроміцином і атазановіром, інтраконазолом, саквінавіром.

Омепразол.

Можлива взаємодія з препаратами, які метаболізуються в печінці за участю ферментних систем цитохрому P₄₅₀. Може підвищуватись концентрація діазепаму, фенітоїну, ніфедипіну, варфарину, амінопіріну, дисульфіраму при одночасному застосуванні з омепразолом. Як правило, при застосуванні омепразолу в рекомендованих дозах, таке підвищення не є клінічно значущим. Однак рекомендується контролювати стан пацієнта на початку лікування і після завершення терапії і, за необхідності, відкоригувати дозування препарату.

При одночасному застосуванні може підвищуватись концентрація як кларитроміцину, так і омепразолу в плазмі крові.

В результаті зниженої кислотності шлунка може змінитися абсорбція ампіциліну, кетоконазолу і препаратів заліза.

Фармакологічні властивості.

Пілобакт Нео є комбінованим набором, який містить омепразол, кларитроміцин і амоксицилін. Пілобакт Нео – потрійна схема першої лінії ерадикаційної терапії *H. pylori*, розрахована на 7 днів лікування.

Фармакодинаміка. Омепразол є інгібітором протонної помпи. Омепразол знижує секрецію соляної кислоти в шлунку, пригнічуючи активність H⁺-K⁺-АТФ-ази, що спричиняє блокування заключної стадії секреції соляної кислоти. Це призводить до зниження рівня базальної і стимульованої секреції незалежно від природи подразника. Тривалість пригнічення секреції соляної кислоти в шлунку становить понад 24 годин. Омепразол підвищує рівень рН в шлунку, тим самим забезпечує оптимальне середовище для антимікробної активності. Омепразол суттєво зменшує об'єм шлункового соку і таким чином підвищує

концентрації кларитроміцину та амоксициліну в слизовій оболонці шлунка.

Кларитроміцин – це макролідний антибіотик, який виявляє антибактеріальну активність щодо багатьох аеробних та анаеробних грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *H. pylori*. Кларитроміцин чинить антибактеріальну дію шляхом пригнічення синтезу білка, зв'язуючись з субодиницею 50s рибосомчутливих бактерій. Мінімальна інгібуюча концентрація (МІК₉₀) кларитроміцину та його активного метаболіту 14-гідроксикларитроміцину щодо *H. pylori* становить 0,03 мкг/мл і 0,06 мкг/мл відповідно. Кларитроміцин стійкий до кислого середовища шлунка. Амоксицилін – антибіотик з групи напівсинтетичних пеніцилінів з широким спектром бактерицидної дії, пов'язаної зі здатністю інгібувати синтез клітинної стінки бактерій. Активний щодо *H. pylori* амоксицилін-резистентних штамів *H. pylori* досі не виявлено.

Фармакокінетика. Всі три препарати, що входять у набір, добре всмоктуються після перорального приймання. Омепразол швидко всмоктується, маючи абсолютну біодоступність приблизно 40 %. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 0,5 - 1 годину. 90 - 95 % омепразолу зв'язується з білками плазми крові. Омепразол зазнає екстенсивного метаболізму в печінці. Майже 80 % омепразолу виводяться нирками у вигляді метаболітів.

Кларитроміцин широко розподіляється в тканинах організму, включаючи слизові оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. Концентрації кларитроміцину в тканинах та рідинах організму в 10 разів перевищують концентрації у сироватці крові. Прийом їжі не впливає на біодоступність препарату. Приблизно 20 % кларитроміцину метаболізується з утворенням основного метаболіту – 14-гідроксикларитроміцину. Період напіввиведення кларитроміцину становить 5 - 7 годин. Приблизно 20 % кларитроміцину елімінується нирками у незміненому вигляді, а 15 % – у вигляді 14-гідроксикларитроміцину. Доведено, що одночасний прийом омепразолу і кларитроміцину сприятливо впливає на фармакокінетичні властивості кларитроміцину.

Амоксицилін після прийому внутрішньо швидко і майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті; він не руйнується в кислому середовищі шлунка. Їжа не впливає на адсорбцію амоксициліну. Максимальна концентрація амоксициліну в плазмі крові досягається через 1 - 2 години. Зв'язування з білками плазми становить 20 %. Амоксицилін широко розподіляється по тканинах, слизових оболонках та рідинах організму. Період напіввиведення амоксициліну становить 1 - 1,5 години. 60 % прийнятої дози екскретуються у незміненому вигляді з сечею шляхом канальцевої секреції та клубочкової фільтрації.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: *таблетки амоксициліну* – оранжевого кольору, двоопуклі, вкриті оболонкою, у формі капсул;

таблетки кларитроміцину – світло-жовтого кольору, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з маркуванням «СХТ 500» чорним чорнилом;

капсули омепразолу – тверді желатинові капсули з блакитним ковпачком і прозорим рожевим корпусом, розміру «2», капсули містять білі або майже білі сферичні гранули.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

2 таблетки амоксициліну, 2 таблетки кларитроміцину і 2 капсули омепразолу у блістерній упаковці; 7 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Ранбаксі Лабораторіз Лімітед.

Місцезнаходження.

Industrial Area – 3, Dewas – 455001, India.