

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЗОЛОМАКС®

наименование лекарственного препарата

таблетки 0,25 мг или 1,0 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «Гриндекс», Латвия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ 1 таблетка содержит: <i>активное вещество:</i> алпразолам – 0,25 мг или 1,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> докузат натрия, натрия бензоат, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая; лактоза, моногидрат; магния стеарат, кремния диоксид коллоидный; краситель (только в таблетках 1 мг) – индигокармин (ЕЕС Е132).	СОСТАВ 1 таблетка содержит: <i>активное вещество:</i> алпразолам – 0,25 мг или 1,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат; натрия докузат, натрия бензоат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая; магния стеарат, кремния диоксид коллоидный; краситель (только в таблетках 1 мг) – индигокармин (Е132).
ОПИСАНИЕ <i>Таблетки 0,25 мг:</i> овальные таблетки белого цвета, на одной стороне – риска, на другой стороне надпись «APZM 0.25», с фаской.	ОПИСАНИЕ <i>Таблетки 0,25 мг:</i> овальные таблетки белого или почти белого цвета, на одной стороне – риска, на другой стороне надпись «0.25», с фаской.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Таблетки 1 мг:</i> овальные таблетки голубого цвета, на одной стороне – риска, на другой стороне надпись «APZM 1», с фаской.	<i>Таблетки 1 мг:</i> овальные таблетки светло-голубого или голубого цвета, на одной стороне – риска, на другой стороне надпись «1», с фаской.
Форма выпуска Таблетки по 0,25 мг и 1 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона с контролем первого вскрытия в виде стикера.	Форма выпуска Таблетки по 0,25 мг и 1 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из материала, комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий пленку из ориентированного полиамида, алюминиевую фольгу, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона с контролем первого вскрытия в виде стикера.
Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.	Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.
Владелец регистрационного удостоверения АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия Телефон: +371 67083205 Факс: +371 67083505 Электронная почта: grindeks@grindeks.lv	Держатель регистрационного удостоверения и производитель АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия Телефон: +371 67083205 Факс: +371 67083505 Электронная почта: grindeks@grindeks.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

Изменение № 4 к инструкции С. 3

(Входящий МЗ №4301453)

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: «Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ», Германия	

Представитель
организации-заявителя



О.И. Будиловская