МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN014731/05-240714
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амбробене
наименование лекарственного препарата

капсулы пролонгированного действия 75 мг
лекарственная форма, дозировка

Мефа Лтд, Швейцария
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 24 07 14 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 капсула содержит: *Активное вещество:* Амброксола гидрохлорид 75,0 мг *Вспомогательные вещества:* Целлюлоза микрокристаллическая (PH 102), целлюлоза микрокристаллическая (PC 581), гипромеллоза (Pharmacoat 603), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный. *Оболочка капсулы:* крышечка: желатин, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид черный Е 172, краситель железа оксид красный Е 172, титана диоксид; корпус: желатин.	**Состав** В 1 капсуле содержится: *активное вещество* амброксола гидрохлорид 75,00 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (PH 102) 135,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (RC 581) 80,00 мг, гипромеллоза (Pharmacoat 603) 20,00 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 6,50 мг, триэтилцитрат 1,30 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,65 мг; *оболочка капсулы: крышечка:* желатин 20,367 мг, краситель железа оксид желтый Е 172 0,032 мг, краситель железа оксид черный Е 172 0,049 мг, краситель железа оксид красный Е 172 0,171 мг, титана диоксид 0,244 мг; *корпус:* желатин 31,293 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности 5 лет. Не применять после истечения срока годности! **Владелец регистрационного удостоверения:** «ратиофарм ГмбХ», Германия. **Производитель:** «Меркле ГмбХ», Людвиг-Меркле штрассе 3, D-89143, г. Блаубойрен, Германия. **Адрес для приема претензий:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1, тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36	**Срок годности** 5 лет. Не применять по истечении срока годности. **Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль. **Производитель:** Ацино Фарма АГ, Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария. **Организация, осуществляющая завершающие стадии производства:** Меркле ГмбХ, Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Германия **Претензии потребителей направлять по адресу:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1, тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36

Представитель фирмы «Тева» «Teva» LLC А.С. Карас