МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N001475/01- 301115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Натрия пара-аминосалицилат
## гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 800 мг/г
## ОАО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___»301115 г.

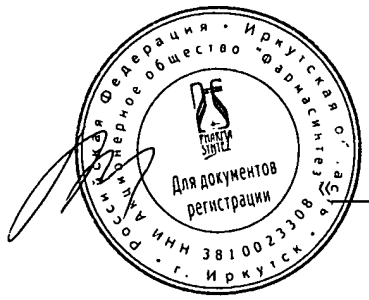
| Старая версия | Новая версия |
|---|---|
| **Лекарственная форма:** гранулы покрытые кишечно-растворимой оболочкой для приема внутрь | **Лекарственная форма:** гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой |
| **Описание:** белые гранулы круглой формы, от желтого до оранжевого цвета. | **Описание:** гранулы, покрытые оболочкой, от желто-оранжевого до темно-оранжевого цвета, круглой формы. |
| **Состав.** | **Состав на 100 г:** |
| Действующее вещество: натрия пара-аминосалицилат – 80,0 г | Действующее вещество: натрия пара-аминосалицилат дигидрат – 80,0 г |
| Вспомогательные вещества: | Вспомогательные вещества: этилцеллюлоза – 1 г, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 1 г, целлюлоза микрокристалическая – 3 г, лактозы моногидрат – 10 г |
| Этилцеллюлоза –1 г, поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский– 1 г, целлюлоза микрокристалическая – 3 г, сахар молочный – 10 г | |
| Вспомогательные вещества оболочки: | Оболочка гранул: шеллак - 0,98 г, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (эудрагит) – 4 г, тропеолин 0 - 0,02 г |
| Шеллак - 0,98 г, ойдрагит – 4 г, тропеолин 0 - 0,02 г | |
| **Форма выпуска.** | **Форма выпуска** |
| Гранулы, покрытые оболочкой для приема внутрь, содержащие 80 % натрия пара-аминосалицилата. | Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 800 мг/г.<br>По 3,8 г или 4 г или 5 г в пакет |

| Старая версия | Новая версия |
|---|---|
| По 3,8 г, 4 г или 5 г в пакете термосвариваемом из буфлена или фольги ламинированной. 1 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.<br>50 или 100 пакетов (для стационаров) вместе с 10 инструкциями по применению в картонной коробке.<br>По 100 г в пакете из пленки полиэтиленовой. Пакет вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой на 4 г в пачке из картона. | термосвариваемый из буфлена или фольги ламинированной. 1 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.<br>50 или 100 пакетов вместе с 10 инструкциями по применению помещают в картонную коробку.<br>По 100 г в полиэтиленовом пакете, пакет герметично запаивают, помещают вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой на 4 г в пачку из картона.<br>Пачки и картонные коробки помещают в групповую упаковку. |
| **Условия хранения**<br>Список Б. Хранить при температуре не выше 25°С, в сухом, защищенном от света месте, недоступном для детей. | **Условия хранения**<br>В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. |
| **Срок годности**<br>2 года<br>Не использовать после срока годности, указанного на упаковке. | **Срок годности**<br>4 года<br>Не использовать после срока годности, указанного на упаковке. |
| **Производитель:**<br>ОАО «Фармасинтез»<br>***Юридический адрес:*** Россия, 664007, г. Иркутск, Красногвардейская д.23, оф. 3<br>***Адрес производственной площадки:***<br>Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Тухачевского 3. | **Производитель:**<br>ОАО «Фармасинтез»<br>***Юридический адрес:*** 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3<br>***Адрес производственной площадки:***<br>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184. |
| **Претензии потребителей направлять по адресу:**<br>ОАО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского 3, | **Претензии потребителей направлять по адресу:**<br>ОАО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел (3952)550355, факс 550325 |

Изменение №5
к инструкции по медицинскому применению

| Старая версия | Новая версия |
|---|---|
| тел (3952)550355, факс 550325 | |

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез»




Кейко А.В.
«____» _____ 2015 г.