МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003130/08- 010316
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Изопаск

Аминосалициловая кислота + Изониазид

таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой

1,145 г + 0,0333 г

ОАО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 010316 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Изопаск	**Торговое наименование:** Изопаск **Группировочное наименование:** Аминосалициловая кислота + Изониазид
Состав: Активное вещество: Натрия пара-аминосалицилат – 1145 мг Изониазид – 33, 3 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, поливинилпирролидон среднемолекулярный, аэросил, этилцеллюлоза, примогель, сополимеры метакриловой кислоты, оксипропилметилцеллюлоза, диэтилфталат, триэтилцитрат, тальк, титана двуокись, полиэтиленгликоль 6000, желтый «солнечный закат» лак.	**Состав на одну таблетку:** Активные вещества: Натрия пара-аминосалицилат 1,145 г; Изониазид 0,0333 г. Вспомогательные вещества: *Ядро:* Этилцеллюлоза – 0,0008 г; целлюлоза микрокристаллическая – 0,043 г; повидон среднемолекулярный (поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25) – 0,061 г; карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 0,0489 г; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,004 г; магния гидросиликат (тальк) – 0,005 г; магния

Старая редакция	Новая редакция
	стеарат – 0,005 г; твин 80 (полисорбат 80) – 0,004 г. *Оболочка:* Готовая пленочная оболочка 0,140 г. Состав оболочки: Гипромеллоза – 9,3 %; этилцеллюлоза № 10 – 1,16 %; диэтилфталат – 1,6 %; макрогол-6000 – 2,10 %; триэтилцитрат – 7,10 %; титана диоксид – 4,10 %; тальк – 17,46 %; колликоут (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]) – 53,61 %; краситель солнечный закат желтый алюминиевый лак (17-19 %) – 3,57 %.
Форма выпуска Таблетки покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой по 100, 372 или 500 таблеток в полимерной банке.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 1,145 г + 0,0333 г. По 100, 372 или 500 таблеток в полимерной банке.
Срок годности 2 года	**Срок годности** 4 года.
Производитель: ОАО «Фармасинтез» ***Юридический адрес:*** Россия 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д.23, оф. 3. ***Адрес производственной площадки:*** Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского, д. 3. или Иркутская область, г. Иркутск	**Производитель:** ОАО «Фармасинтез», Россия ***Юридический адрес*** 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3. ***Адрес производственной площадки:*** г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

Старая редакция	Новая редакция
ул. Р. Люксембург д. 184, 1 этаж. ***Претензии потребителей направлять по адресу:*** ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского, д. 3, тел (3952) 550355, факс 550325.	 ***Претензии потребителей направлять по адресу:*** ОАО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25.

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез» Кейко А.В.

_____ 20__ г.