МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Колхикум - Дисперт®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые оболочкой 0,5 мг

лекарственная форма, дозировка

Солвей Фармасьютикалз ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 210116 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название (МНН): нет.	**Международное непатентованное или группировочное наименование** Безвременника осеннего семян экстракт
Состав: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: *Активное вещество:* Стандартизированный сухой экстракт из семян Безвременника осеннего (50-150:1) [соответственно 0,5 мг суммы алкалоидов в пересчете на колхицин], экстракт содержит 4-15% нативного экстракта, 57-64%	**Состав:** 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: *Активное вещество:* Безвременника осеннего семян экстракт [экв. 500 мкг колхицина] [в составе экстракта 57-64 % лактозы, 28-32 % целлюлозы микрокристаллической] 15,6

93297

лактозы и 28-32% микрокристаллической целлюлозы – 15,6 мг; *Вспомогательные вещества:* Лактозы моногидрат 41,6 – 43,9 мг, микрокристаллическая целлюлоза - 3,6 – 5,2 мг, кукурузный крахмал 27,5 мг, тальк 18,975 мг, коповидон 5,33 мг, кислота стеаринпальмитиновая 1,34 мг, магния стеарат 0,33 мг, шеллак 0,32 мг, гуммиарабик 0,3 мг, повидон К 25 2,186 мг, магния окись легкая 2,6 мг, макрогол 6000 1,093 мг, сахароза 87,295 мг, титана окись Е171 3,717 мг, кармеллоза натрий, средняя молекулярная масса 142 000, средняя степень замещения 0,8 0,273 мг, бриллиантовый красный G (Dragoco 5/052457) [амарант (Е123), кошенилевый красный А (Е124), натрий сульфат] 0,166 мг, капол 600 твердое вещество [отбеленный воск, карнаубский воск, шеллак] 0,075 мг.	мг; *Вспомогательные вещества:* *Ядро* Коповидон 5,33 мг Крахмал кукурузный 27,5 мг Лактозы моногидрат 41,6-43,9 мг Магния стеарат 0,33 мг Пальмитостеариновая кислота 1,34 мг Тальк 7,00 мг Целлюлоза микрокристаллическая 3,6-5,2 мг *Оболочка* Акации камедь 0,3 мг Воск карнаубский 0,140 мг Кармеллоза натрия 0,273 мг Магния оксид 2,6 мг Макрогол 6000 1,093 мг Опалюкс AS 250000 [сахароза - 0,7923 мг, краситель Понсо 4R (Е124) - 0,26334 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) - 0,09652 мг, титана диоксид (Е171) 0,07904 мг, повидон 0,0133 мг] 1,2445 мг Повидон - К 25 2,186 мг

	Сахароза 86,1515 мг Тальк 11, 975 мг Титана диоксид (Е171) 3,717 мг Шеллак 0,32 мг
Противопоказания Гиперчувствительность, беременности, период лактации, печеночная и/или почечная недостаточность, выраженное угнетение костномозгового кроветворения. С особой осторожностью следует назначать больным престарелого возраста, а также с кахексией, имеющим тяжелые нарушения функции желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы.	**Противопоказания** Гиперчувствительность, беременность, период лактации, печеночная и/или почечная недостаточность, выраженное угнетение костномозгового кроветворения. С особой осторожностью следует назначать больным престарелого возраста, а также с кахексией, имеющим тяжелые нарушения функции желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Детский возраст до 18 лет.
Раздел отсутствует	**С осторожностью** Пациенты с сахарным диабетом (из-за содержания сахарозы и лактозы в составе препарата).

Раздел отсутствует	**Владелец регистрационного удостоверения и выпускающий контроль качества:** Фармаселект Интернешнл Бетайлигунгс ГмбХ, Эрнст-Мелхиор-Гассе 20, 1020 Вена, Австрия.
Производитель: Солвей Фармасьютикалз ГмбХ, Ханса-Боклер-Алее 20,30173, Ганновер, Германия Адрес места производства: Юстуса-фон-Либиха-Штрассе 33, 31535 Нойштадт, Германия.	**Производитель** Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ, Бетельнер Ландштрассе 18 31028 Гронау/Лайне, Нижняя Саксония, Германия.
Претензии по качеству направлять по адресу: Компания «Фармаселект Интернешнл Бетайлигунгс ГмбХ» Эрнст-Мелхиор-Штрассе 20 А-1020 Вена, Австрия Тел.: 0043 1 786 03 86 Факс: 0043 1 786 03 86-20	**Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «ФАРМАГЕЙТ» 127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 23-2-20. Тел.: +7 (495) 991 91 71, email: farmageit@mail.ru

Генеральный директор
ООО «ФАРМАГЕЙТ» В.В.Нефедов

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1127746491036 «ФАРМАГЕЙТ» «PHARMAGATE» МОСКВА

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4