МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР003647/10-121020
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЗАРГА

капли глазные, 10 мг/мл + 5 мг/мл

с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия

Изменение № 3

Дата внесения изменения с «_____» 121020 _____20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав капли глазные (на 1 мл): Активные вещества: Бринзоламид 10 мг Тимолол 5 мг в *виде* тимолола малеата 6,8 мг. Вспомогательные вещества: Бензалкония хлорид *(в виде* 50 % раствора) 0,1 мг; динатрия эдетат 0,1 мг; натрия хлорид 1,0 мг; тилоксапол 0,25 мг; маннитол 33 мг; карбомер (974Р) 4 мг; натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная концентрированная для доведения pH; вода очищенная до 1,0 мл.	**Состав на 1мл:** *Действующие вещества:* Бринзоламид 10 мг, тимолола малеат 6,8 мг (соответствует тимололу 5,0 мг). *Вспомогательные вещества:* Бензалкония хлорид (в виде 50 % раствора), динатрия эдетат, натрия хлорид, тилоксапол, маннитол, карбомер (974Р), натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота, вода очищенная.
Форма выпуска Капли глазные. По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу «Droptainer™». По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную.	**Форма выпуска** Капли глазные, 10 мг/мл + 5 мг/мл. По 5 мл **во** флакон-капельницу **из полиэтилена низкой плотности** «Droptainer™». По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную **с контролем первого вскрытия. Допускается нанесение контроля первого вскрытия на картон-**

Старая редакция	Новая редакция
	ную пачку.
Условия хранения При температуре от 2 до 30 °С, в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре **не выше** 30°С. **Хранить** в недоступном для детей месте.
Срок годности 2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке. Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.	**Срок годности** 2 года. Использовать в течение **28 дней** после вскрытия флакона. Не применять после срока годности, указанного на упаковке.



Никинен С. В.
Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»