МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016072/01 - 170122
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ФЕНЮЛЬС®
наименование лекарственного препарата

Капсулы
лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 170122 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	**Состав**
В 1 капсуле содержится	В 1 капсуле содержится
Действующие вещества:	*Действующие вещества:*
Железа (II) сульфат безводный 150,00 мг;	Железа (II) сульфат 150,00 мг;
Тиамина мононитрат 2,00 мг;	Тиамина мононитрат 2,00 мг;
Рибофлавин 2,00 мг;	Рибофлавин 2,00 мг;
Аскорбиновая кислота 50,00 мг;	Аскорбиновая кислота 50,00 мг;
Никотинамид 15,00 мг;	Никотинамид 15,00 мг;
Пантотеновая кислота (в виде кальция пантотената) 2,50 мг;	Пантотеновая кислота (в виде кальция пантотената) 2,50 мг;
Пиридоксина гидрохлорид 1,00 мг	Пиридоксина гидрохлорид 1,00 мг
Вспомогательные вещества: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] 171,50 мг, этилцеллюлоза 15,00 мг, шеллак 30,00 мг; краситель азорубин 0,80 мг, капсула размером «1» зеленая / прозрачная.	*Вспомогательные вещества:* сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] 171,50 мг, этилцеллюлоза 15,00 мг, шеллак 30,00 мг; краситель азорубин 0,80 мг, капсула размером «1» зеленая / прозрачная 76,00 мг.
Состав оболочки капсулы: корпус - желатин 39,7150 мг, вода 6,8150 мг, метилпарагидроксибензоат 0,3760 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0940 мг;	*Состав оболочки капсулы: корпус* - желатин 39,7150 мг, вода 6,8150 мг, метилпарагидроксибензоат 0,3760 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0940 мг;

Старая редакция	Новая редакция
крышечка - титана диоксид 0,5220 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0038 мг, краситель бриллиантовый голубой FCF 0,0701 мг, краситель хинолиновый желтый 0,1714 мг, желатин 23,7377 мг, вода 4,2050 мг, метилпарагидроксибензоат 0,2320 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0580 мг.	*крышечка* - титана диоксид 0,5220 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0038 мг, краситель бриллиантовый голубой FCF 0,0701 мг, краситель хинолиновый желтый 0,1714 мг, желатин 23,7377 мг, вода 4,2050 мг, метилпарагидроксибензоат 0,2320 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0580 мг.
Описание: капсулы с крышечкой зеленого цвета и прозрачным корпусом, размером №1, содержащие белые, красные и оранжевые паллеты.	**Описание:** капсулы с крышечкой зеленого цвета и прозрачным корпусом, размером №1, содержащие белые и красные пеллеты и от оранжевого до желтовато-коричневого цвета гранулы.
Форма выпуска Капсулы По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистер) из алюминиевой фольги и ПВХ; по 1, 3, 9 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.	**Форма выпуска** Капсулы 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистер) из алюминиевой фольги и ПВХ-ПЭ-ПВДХ; по 1, 3, 9 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке. 7 или 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистер) из алюминиевой фольги и ОПА-Ал-ПВХ; по 1, 3, 9 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.
Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 1,5 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Производитель Натко Фарма Лимитед, Котхур, Махабубнагар Дистрикт, Теланган, Индия. Natco Pharma Limited, Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana, India	**Производитель** Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд, Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area No.3, A.B. Road,

Старая редакция	Новая редакция
	Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India

Руководитель отдела регистрации ЛС Л.С. Туниева