МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001827-180620
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Леводопа/Бенсеразид-Тева
(торговое наименование лекарственного препарата)

Таблетки, 100 мг + 25 мг, 200 мг + 50 мг
(лекарственная форма, дозировка)

Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 180620 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное наименование: леводопа + бенсеразид **Состав** 1 таблетка содержит: *действующие вещества* леводопа 100,00 мг/200,00 мг, бенсеразид (бенсеразида гидрохлорид) 25,00 (28,50) мг /50,00 (57,00) мг; *вспомогательные вещества*: маннитол 89,15 мг/178,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая 4,95 мг/9,90 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 18,70 мг/37,40 мг, кальция гидрофосфат (безводный) 7,97 мг/15,94 мг, повидон-К25 11,00 мг/22,00 мг, кросповидон (тип А) 8,25 мг/16,50 мг, кремния диоксид коллоидный 0,71 мг/1,42 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,27 мг/0,54 мг, магния стеарат 5,50 мг/11,00 мг.	**Международное непатентованное наименование:** Леводопа + [Бенсеразид] **Состав** 1 таблетка содержит: *действующие вещества* леводопа 100,00 мг/200,00 мг, бенсеразид (бенсеразида гидрохлорид) 25,00 (28,50) мг /50,00 (57,00) мг; *вспомогательные вещества*: маннитол 89,15 мг/178,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая (PH 302) 4,95 мг/9,90 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 18,70 мг/37,40 мг, кальция гидрофосфат безводный 7,97 мг/15,94 мг, повидон-К25 11,00 мг/22,00 мг, кросповидон (тип А) 8,25 мг/16,50 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,71 мг/1,42 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,27 мг/0,54 мг, магния стеарат 5,50 мг/11,00 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Описание ***Дозировка 100 мг+25 мг.*** Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета с легкой «мраморностью» с крестообразной риской на обеих сторонах. ***Дозировка 200 мг+50 мг.*** Круглые плоские таблетки с фаской розового цвета с легкой «мраморностью». На обеих сторонах таблетки - крестообразная риска. На одной стороне - гравировка «B» и «L» в двух секциях крестообразной риски.	**Описание** ***Дозировка 100 мг+25 мг.*** Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета с «мраморностью», с крестообразной риской на обеих сторонах. ***Дозировка 200 мг+50 мг.*** Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с «мраморностью», с фаской, с крестообразной риской на обеих сторонах и маркировкой «B» и «L» в двух секциях крестообразной риски на одной стороне таблетки.

Менеджер по регистрации А.В. Матвеева