МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002276- 071117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амизолид

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг, 600 мг

АО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 071117 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 таблетку: Действующее вещество: Линезолид – 200,0 мг 400,0 мг 600,0 мг Вспомогательные вещества: Ядро: Бетадекс (бета-циклодекстрин) (EP) – 10,0 мг 20,0 мг 30,0 мг Коповидон (USP) – 9,0 мг 18,0 мг 27,0 мг Крахмал прежелатинизированный (USP) – 18,0 мг 36,0 мг 54,0 мг Кремния диоксид коллоидный (аэросил марка А-300) (USP) – 3,0 мг 6,0 мг 9,0 мг Натрия стеарилфумарат (USP) – 5,0 мг 10,0 мг 15,0 мг	**Состав на 1 таблетку:** Действующее вещество: Линезолид – 200,0 мг 400,0 мг 600,0 мг Вспомогательные вещества: Ядро: Бетадекс (бета-циклодекстрин) (EP) – 10,0 мг 20,0 мг 30,0 мг Коповидон (USP) – 9,0 мг 18,0 мг 27,0 мг Крахмал прежелатинизированный (USP) – 26,0 мг 52,0 мг 78,0 мг Кремния диоксид коллоидный (аэросил марка А-300) (USP) – 3,0 мг 6,0 мг 9,0 мг Натрия стеарилфумарат (USP) – 5,0 мг 10,0 мг 15,0 мг

Магния гидроксикарбонат (USP) - 28,0 мг 56,0 мг 84,0 мг до получения ядра таблетки: 273,0 мг 546,0 мг 819,0 мг Готовая водорастворимая пленочная оболочка (НД фирмы): 7,0 мг 14,0 мг 21,0 мг (Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – 74,2 %, тальк – 2,3 %, полиэтиленгликоль – 14,3 %, титана диоксид – 3,5 %, краситель железа оксид красный – 1,4 %, краситель железа оксид желтый – 4,3 %). до получения таблетки, покрытой пленочной оболочкой массой: 280,0 мг 560,0 мг 840,0 мг	Магния гидроксикарбонат (USP) - 18,0 мг 36,0 мг 54,0 мг Гипромеллоза Е-15 (USP) – 2,0 мг 4,0 мг 6,0 мг до получения ядра таблетки: 273,0 мг 546,0 мг 819,0 мг Готовая водорастворимая пленочная оболочка (НД фирмы): 7,0 мг 14,0 мг 21,0 мг (Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – 74,2 %, тальк – 2,3 %, полиэтиленгликоль – 14,3 %, титана диоксид – 3,5 %, краситель железа оксид красный – 1,4 %, краситель железа оксид желтый – 4,3 %). до получения таблетки, покрытой пленочной оболочкой массой: 280,0 мг 560,0 мг 840,0 мг

Вице-президент по качеству и
регуляторным вопросам
АО «Фармасинтез» Малых Н.Ю.

«_____» _____ 2017 г.