МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013881/02-290114
СОГЛАСОВАНО

Эролин®

сироп 1 мг/мл

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 290114 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: активное вещество: лоратадин (в 1 мл сиропа содержится в 1 мг лоратадина), вспомогательные вещества: натрия бензоат, сахароза (3г в 5мл), пропиленгликоль, глицерол, лимонная кислота безводная, ароматизатор ванильный АВ-710, ароматизатор клубничный 22754-00 и вода очищенная.	**Состав:** активное вещество: лоратадин 120 мг (в 1 мл сиропа содержится 1 мг лоратадина), вспомогательные вещества: натрия бензоат 120 мг, сахароза 72 г (3 г в 5 мл), пропиленгликоль 13,2 г, глицерол 10,8 г, лимонная кислота безводная 1,2 г, ароматизатор ванильный 180 мг, ароматизатор клубничный 180 мг и вода очищенная до 120 мл.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Препарат снабжен мерной ложкой 5 мл. Взрослым и детям с массой тела более 30 кг - по 10 мг (2 ложки) 1 раз в сутки. Детям от 2 до 12 лет с массой тела менее 30 кг - 5 мг (1 ложку) 1 раз в сутки. *Особые группы пациентов* Пациенты с печеночной недостаточностью или почечной недостаточностью (СКФ < 30 мл/мин): 5 мг (1 ложку) 1 раз в сутки.	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Препарат снабжен дозированным стаканчиком 5 мл. Взрослым и детям с массой тела более 30 кг - по 10 мг (2 стаканчика) 1 раз в сутки. Детям от 2 до 12 лет с массой тела менее 30 кг - 5 мг (1 стаканчик) 1 раз в сутки. *Особые группы пациентов* Пациенты с печеночной недостаточностью или почечной недостаточностью (СКФ < 30 мл/мин): 5 мг (1 стаканчик) 1 раз в сутки.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Сироп 1 мг/мл. 120 мл во флаконе коричневого стекла с крышкой с контролем первого вскрытия. 1 флакон с мерной ложечкой в картонной пачке вместе с инструкцией по применению	**Форма выпуска** Сироп 1 мг/мл. 120 мл во флаконе коричневого стекла с крышкой с контролем первого вскрытия. 1 флакон с дозированным стаканчиком в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.
Условия хранения Хранить при температуре 2 - 25°С. Хранить в недоступном для детей месте	**Условия хранения** Хранить при температуре от 2 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко д. 8, телефон: (495) 363-39-66	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** ОАО Фармацевтический завод ЭГИС 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529 Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва Е.В. Творогова