П N015479/01-111111

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Омез®
наименование лекарственного препарата

капсулы, 20 мг
лекарственная форма, дозировка

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 111111 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав *Активное вещество:* омепразол, 20 мг. *Вспомогательные вещества:* маннитол, лактоза, натрия лаурилсульфат, натрия гидрофосфат, сахароза, сахароза (25/30), гипромеллоза 6 cps. *Покрытие:* гипромеллоза 6 cps. *Кишечнорастворимое покрытие:* метакриловой кислоты сополимер (тип С) (метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер), натрия гидроксид, макрогол 6000, тальк, титана диоксид.	**Состав** Каждая капсула содержит: *Действующее вещество:* омепразол 20 мг. *Вспомогательные вещества:* *Гранулы:* маннитол 143,567 мг, лактоза 10,14 мг, натрия лаурилсульфат 0,545 мг, натрия гидрофосфат 0,923 мг, сахароза 8,951 мг, сахароза (25/30) 25,524 мг, гипромеллоза 6 cps 0,139 мг. *Покрытие:* гипромеллоза 6 cps 10,49 мг. *Кишечнорастворимое покрытие:* метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер [тип С]) 37,8 мг, натрия гидроксид

Старая редакция	Новая редакция
	0,504 мг, макрогол 6000 4,536 мг, тальк 4,41 мг, титана диоксид 3,15 мг. *Состав капсул желатиновых твердых № «2»:* пропилпарагидроксибензоат, метил-парагидроксибензоат, натрия лаурилсульфат. вода, краситель азорубин (Е122) (крышечка капсулы), желатин.
Производитель “Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. ” г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия.	**Производитель** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия. **Адрес места производства** Участки 42, 45 и 46, Бачупалли Вилладж, Кутбуллапур Мандал, Ранга Редди Дистрикт, Андхра Прадеш, Индия.

Руководитель медицинского отдела Е.Ю. Пышакова