МИНЗДРАВ РОССИИ
№ №015479/01-121120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Омез®
наименование лекарственного препарата

капсулы 20 мг
лекарственная форма, дозировка

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

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 121120 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 0,504 мг, макрогол 6000 4,536 мг, тальк 4,41 мг, титана диоксид 3,15 мг. *Состав капсул желатиновых твердых № «2»:* пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, натрия лаурилсульфат, вода, краситель азорубин (Е122) (крышечка капсулы), желатин.	**Состав** Каждая капсула содержит: *Действующее вещество:* омепразол 20 мг. *Вспомогательные вещества:* *Гранулы:* маннитол, лактоза, натрия лаурилсульфат, **динатрия гидрофосфат безводный**, сахароза, сахароза (25/30), гипромеллоза 6 cps. *Покрытие:* гипромеллоза 6 cps. *Кишечнорастворимое покрытие:* **метакриловой кислоты сополимер [тип С] (Eudragit L 100-55),** натрия гидроксид, макрогол 6000, тальк, титана диоксид. *Состав капсул желатиновых твердых **размера 2:*** метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода, краситель азорубин (Е122) (крышечка капсулы), желатин.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Твердые желатиновые прозрачные капсулы размера «2» с бесцветным корпусом, розовой крышечкой и маркировкой черного цвета «OMEZ» на обеих частях капсулы. Содержимое капсулы - гранулы белого или почти белого цвета.	**Описание** Твердые желатиновые прозрачные капсулы **размера 2** с бесцветным корпусом, розовой крышечкой и маркировкой черного цвета «OMEZ» на обеих частях капсулы. Содержимое капсулы - гранулы белого или почти белого цвета.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. **Хранить в недоступном для детей месте.**
Условия отпуска По рецепту.	**Условия отпуска** **Отпускают по рецепту**.
Производитель Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India **Адрес места производства** Formulations Technical Operations-Unit II, Sy. No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, **Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District**, Telangana State, India - 500 090 **Упаковщик* / Выпускающий контроль качества*** ООО «МАКИЗ-ФАРМА», 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8. **Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу** Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1 тел: +7 (495) 795-39-39 факс: +7 (495) 795-39-08 В случае упаковки на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу: ООО «МАКИЗ-ФАРМА», 109029,	**Держатель регистрационного удостоверения / Производитель** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India **Адрес места производства** **Производственное подразделение-II, участки № 42, 45 и 46, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, штат Телангана, 500 090, Индия.** ***Организация, принимающая претензии потребителей:*** Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1 тел: +7 (495) 795-39-39 факс: +7 (495) 795-39-08

г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5. **тел.: +7 (495) 974-70-00** **факс: +7 (495) 974-11-10** **e-mail: mail@makizpharma.ru** *При упаковке препарата в России.	

Директор Представительства Е. Ю. Пышакова