МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000328-110717
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Омез®
наименование лекарственного препарата

Капсулы кишечнорастворимые, 10 мг
лекарственная форма, дозировка

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

Изменение № 2
Дата внесения Изменения «____» 110717 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая капсула кишечнорастворимая 10 мг содержит: *Активное вещество:* омепразол 10 мг. *Вспомогательные вещества:* маннитол 59 мг, кросповидон 4,5 мг, полоксамер (407) 1,25 мг, гипромеллоза (1828) 2 мг, меглумин 0,75 мг. *Покрытие:* повидон (К-30) 6,7 мг. *Кишечнорастворимое покрытие:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер [тип С]) 18 мг, триэтилцитрат 1,8 мг, магния стеарат 1 мг. *Состав капсул желатиновых твердых размер №3: Корпус:* краситель железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин. *Крышечка:* краситель бриллиантовый голубой (Е133), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель красный	**Состав** Каждая капсула кишечнорастворимая 10 мг содержит: ***Действующее** вещество:* омепразол 10 мг. *Вспомогательные вещества:* маннитол 59 мг, кросповидон 4,5 мг, полоксамер (407) 1,25 мг, гипромеллоза (1828) 2 мг, меглумин 0,75 мг. *Покрытие:* повидон (К-30) 6,7 мг. *Кишечнорастворимое покрытие:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер [тип С]) 18 мг, триэтилцитрат 1,8 мг, магния стеарат 1 мг. *Состав капсул желатиновых твердых размер №3: Корпус:* краситель железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин. *Крышечка:* краситель бриллиантовый голубой (Е133), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель красный

Старая редакция	Новая редакция
очаровательный (Е129), краситель флоксин В (краситель красный D&C RED #28), титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин. *Надпись черного цвета на капсулах: чернила S-1-8114:* шеллак (20% этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (Е172), н-бутанол, пропиленгликоль (Е1520), краситель индигокармин (Е132), краситель красный очаровательный (Е129), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель бриллиантовый голубой (Е133); *чернила S-1-8115:* шеллак (20% этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (Е172), этанол, метанол, краситель индигокармин (Е132), краситель красный очаровательный (Е129), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель бриллиантовый голубой (Е133).	очаровательный (Е129), краситель флоксин В (краситель красный D&C RED #28), титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин. *Надпись черного цвета на капсулах: чернила S-1-8114:* шеллак (20% этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (Е172), н-бутанол, пропиленгликоль (Е1520), краситель индигокармин (Е132), краситель красный очаровательный (Е129), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель бриллиантовый голубой (Е133); *чернила S-1-8115:* шеллак (20% этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (Е172), этанол, метанол, краситель индигокармин (Е132), краситель красный очаровательный (Е129), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель бриллиантовый голубой (Е133).

Директор Представительства  Е.Ю. Пышакова

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000328- 110717
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Омез®
наименование лекарственного препарата

Капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
лекарственная форма, дозировка

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

Изменение № 2
Дата внесения Изменения «____» 110717 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая капсула кишечнорастворимая 40 мг содержит: *Активное вещество:* омепразол 40 мг. *Вспомогательные вещества:* маннитол 236 мг, кросповидон 18 мг, полоксамер (407) 5 мг, гипромеллоза (1828) 8 мг, меглумин 3 мг. *Покрытие:* повидон (К-30) 26,8 мг. *Кишечнорастворимое покрытие:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер [тип С]) 72 мг, триэтилцитрат 7,2 мг, магния стеарат 4 мг. *Состав капсул желатиновых твердых размер №0: Корпус:* краситель бриллиантовый голубой (Е133), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель красный очаровательный (Е129), краситель флоксин В (краситель красный D&C RED #28), титана диоксид (Е171), натрия	**Состав** Каждая капсула кишечнорастворимая 40 мг содержит: ***Действующее** вещество:* омепразол 40 мг. *Вспомогательные вещества:* маннитол 236 мг, кросповидон 18 мг, полоксамер (407) 5 мг, гипромеллоза (1828) 8 мг, меглумин 3 мг. *Покрытие:* повидон (К-30) 26,8 мг. *Кишечнорастворимое покрытие:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер [тип С]) 72 мг, триэтилцитрат 7,2 мг, магния стеарат 4 мг. *Состав капсул желатиновых твердых размер №0: Корпус:* краситель бриллиантовый голубой (Е133), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель красный очаровательный (Е129), краситель флоксин В (краситель красный D&C RED #28), титана диоксид (Е171), натрия

Старая редакция	Новая редакция
лаурилсульфат, вода, желатин. *Крышечка:* краситель железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин. *Надпись черного цвета на капсулах: чернила S-1-8114:* шеллак (20% этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (Е172), н-бутанол, пропиленгликоль (Е1520), краситель индигокармин (Е132), краситель красный очаровательный (Е129), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель бриллиантовый голубой (Е133); *чернила S-1-8115:* шеллак (20% этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (Е172), этанол, метанол, краситель индигокармин (Е132), краситель красный очаровательный (Е129), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель бриллиантовый голубой (Е133).	лаурилсульфат, вода, желатин. *Крышечка:* краситель железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин. *Надпись черного цвета на капсулах: чернила S-1-8114:* шеллак (20% этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (Е172), н-бутанол, пропиленгликоль (Е1520), краситель индигокармин (Е132), краситель красный очаровательный (Е129), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель бриллиантовый голубой (Е133); *чернила S-1-8115:* шеллак (20% этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (Е172), этанол, метанол, краситель индигокармин (Е132), краситель красный очаровательный (Е129), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель бриллиантовый голубой (Е133).

Директор Представительства Е.Ю. Пышакова

Представительство фирмы «Др. Реддиз Лабораторис Лтд.» (Индия) г. Москва Dr. Reddy's