МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000328- 290321
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Омез®
наименование лекарственного препарата

капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
лекарственная форма, дозировка

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

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 290321 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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** Каждая капсула кишечнорастворимая 40 мг содержит: *Действующее вещество:* омепразол 40 мг. *Вспомогательные вещества:* маннитол, кросповидон, полоксамер (407), гипромеллоза (5 cps), меглумин. *Покрытие:* повидон (К-30). *Кишечнорастворимое покрытие*: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер [тип С]), триэтилцитрат, магния стеарат.

Старая редакция	Новая редакция
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 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).	*Состав капсул желатиновых твердых **размера 0el**: 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), вода, желатин. *Крышечка:* краситель железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171), вода, желатин. ***Надпись черного цвета на капсулах: Чернила черные TekPrint SW-9008**:* шеллак, дегидратированный спирт, изопропиловый спирт, бутиловый спирт, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, краситель железа оксид черный (Е172), калия гидроксид, вода очищенная.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером № «0», со светло-фиолетовым корпусом, желтой крышечкой и маркировкой черного цвета «OMEZ 40» на крышечке и корпусе капсулы. Содержимое капсулы - гранулы от почти белого до светло-желтого цвета.	**Описание** Твердые желатиновые непрозрачные капсулы **размера 0el,** со светло-фиолетовым корпусом, желтой крышечкой и маркировкой черного цвета «OMEZ 40» на крышечке и корпусе капсулы. Содержимое капсулы - гранулы от почти белого до светло-желтого 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 из аптек 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-III, Survey № 41, 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. *При упаковке препарата в России. **Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:** Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»:	**Держатель регистрационного удостоверения / Производитель** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India **Адрес места производства** **Участок № 41, (Производственное подразделение-III) Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, Бачупалли (В), Бачупалли (М), Медчал-Малкаджгири (Д), штат Телангана, 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

Старая редакция	Новая редакция
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, 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	

Директор Представительства Е.Ю. Пышакова

Представительство Фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.» (Индия) г. Москва Dr.Reddy's