МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Осетрон®
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 4 мг, 8 мг
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

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

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 14 11 11 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: *активное вещество*: ондансетрона гидрохлорида дигидрат 5,00 мг или 9,976 мг, эквивалентно ондансетрону 4,00 мг или 8,00 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (Ultra-102), лактоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *состав оболочки*: гипромеллоза (15 cps), пропиленгликоль, титана диоксид, тальк. 1 мл раствора содержит: *активное вещество:* ондансетрона гидрохлорида дигидрат 2,494 мг, эквивалентно ондансетрону 2,00 мг	**Состав** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 4 мг содержит: *Действующее вещество*: ондансетрона гидрохлорида дигидрат 5 мг, эквивалентно ондансетрону 4 мг. *Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный 20 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Ultra-102) 85 мг, лактоза 13 мг, кремния диоксид коллоидный 1 мг, магния стеарат 1 мг; *состав оболочки*: гипромеллоза (15 cps) 2 мг, пропиленгликоль 0,25 мг, титана диоксид 0,5 мг, тальк 0,25 мг. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 8 мг содержит: *Действующее вещество*: ондансетрона гидрохлорида дигидрат 9,976 мг, эквивалентно ондансетрону 8 мг.

Старая редакция	Новая редакция
вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, натрия хлорид, вода для инъекций.	*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный 40 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Ultra-102) 170,024 мг, лактоза 26 мг, кремния диоксид коллоидный 2 мг, магния стеарат 2 мг; *состав оболочки*: гипромеллоза (15 cps) 4 мг, пропиленгликоль 0,5 мг, титана диоксид 1 мг, тальк 0,5 мг. <u>1 мл раствора содержит:</u> *Действующее вещество:* ондансетрона гидрохлорида дигидрат 2,494 мг, эквивалентно ондансетрону 2 мг. *Вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат 0,5 мг, натрия цитрат 0,25 мг, натрия хлорид 9 мг, вода для инъекций до 1 мл.
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 № 137, 138 и 146, Кооперативно-промышленный комплекс Шри Венкатесвара, Болларам, Джиннарам Мандал, Медак Дистрикт, Андхра Прадеш, Индия.

Руководитель медицинского отдела Е.Ю. Пышакова