П N012102/01-180211

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭМЕТРОН®
таблетки покрытые пленочной оболочкой, 8 мг
ОАО «Гедеон Рихтер»

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 180211 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
1 таблетка содержит: *вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный - 0,60 мг, магния стеарат - 1,30 мг, тальк - 7,10 мг, крахмал прежелатинизированный - 18,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 40,00 мг, крахмал кукурузный - 54,50 мг, лактозы моногидрат - 118,50 мг; *состав оболочки:* кремния диоксид коллоидный - 0,07 мг, краситель железа оксид желтый 0,12 мг, титана диоксид - 0,27 мг, макрогол 6000 - 0,79 мг, сепифильм 003 - 8,75 (Макрогола-40 стеарат (моно и диэфиры стеариновой кислоты и ПЭГ-40) (Е431) - 8,00 – 12,00 %, целлюлоза микрокристаллическая (Е460) - 35,00 – 45,00 %, гипромеллоза (Е464) - 45,00 – 55,00 %).	**Состав** **1 таблетка содержит:** *действующее вещество:* ондансетрон 8 мг (эквивалентно 10,00 мг ондансетрона гидрохлорида дигидрата); *вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный - 0,60 мг, магния стеарат - 1,30 мг, тальк - 7,10 мг, крахмал прежелатинизированный - 18,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 40,00 мг, крахмал кукурузный - 54,50 мг, лактоза безводная - 118,50 мг; *состав оболочки:* кремния диоксид коллоидный - 0,07 мг, краситель железа оксид желтый 0,12 мг, титана диоксид - 0,27 мг, макрогол 6000 - 0,79 мг, сепифильм 003 - 8,75 мг (Макрогола-40 стеарат (моно и диэфиры стеариновой кислоты и ПЭГ-40) (Е431) - 8,00 – 12,00 %, целлюлоза микрокристаллическая (Е460) - 35,00 – 45,00 %, гипромеллоза (Е464) - 45,00 – 55,00 %).

Заместитель Директора
Московского Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

Представительство ОАО "Гедеон Рихтер (Венгрия)" RG ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ I МОСКВА

М.В.Беда