МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N001649/01- 210416
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Панзим® форте

таблетки, покрытые оболочкой

ЗАО «БРЫНЦАЛОВ-А», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 210416 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Состав 1 таблетка содержит панкреатина соответствующего минимальной активности: Амилазы - 4200 ЕД ФИП Липазы - 3500 ЕД ФИП Протеазы - 250 ЕД ФИП. Вспомогательные вещества (микрокристаллическая целлюлоза, аэросил, натрий крахмал гликолят, магния стеарат, Eudragit E-100, полиэтиленгликоль 6000, лимонная кислота, пропиленгликоль, масло вазелиновое, кармуазин, индигокармин, гидроксипропил-метилцеллюлоза, Opadry PINK.	**Состав на 1 таблетку** **Ядро:** *Активное вещество:* Панкреатин – 175 мг (энзимные активности: амилолитическая активность - не менее 4200 ЕД ФИП, липолитическая активность - не менее 3500 ЕД ФИП, протеолитическая активность - не мене 250 ЕД ФИП). *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая - 57,75 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 12,50 мг, магния стеарат - 0,75 мг. **Пленочная, кишечнорастворимая оболочка:**

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1] - 2,38 мг, макрогол-6000 - 0,98 мг, лимонной кислоты моногидрат - 3,0 мг. **Пленочная, полимерная оболочка:** Пропиленгликоль - 0,851 мг, парафин жидкий - 0,7 мг, краситель азорубин - 0,018 мг, индигокармин - 0,001 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 2,85 мг, Опадрай II розовый (гипромеллоза – 28-40 %, лактозы моногидрат – 21-40 %, макрогол 4000 – 8-14 %, окрашивающий пигмент: титана диоксид и/или железа оксид красный, и/или железа оксид желтый, и/или алюминиевый лак на основе индигокармина – 11-14 %) - 4,22 мг.
Форма выпуска. По 10, 20, 40, 50, 80, 100, 800 таблеток в упаковке.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые оболочкой. По 20, 40, 80, 100 таблеток в банки для лекарственных средств полимерные с винтовой горловиной и навинчиваемой крышкой или в пластиковые флаконы с крышками фармацевтического назначения из полиэтилена.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2, 4, 5, 8, 10 контурных ячейковых упаковок, каждую банку для лекарственных средств полимерную, каждый пластиковый флакон, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Упаковка для стационаров* 60 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. По 60, 100 таблеток в банки для лекарственных средств полимерные с винтовой горловиной и навинчиваемой крышкой или в пластиковые флаконы с крышками фармацевтического назначения из полиэтилена. 10 банок для лекарственных средств полимерных или пластиковых флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Условия хранения Список Б. В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С. **Адрес производства** ЗАО «БРЫНЦАЛОВ-А» 117105, Россия, г.Москва, ул. Нагатинская, д.1.	**Условия хранения** В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. **Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата** ЗАО «Брынцалов-А» Юридический адрес: Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55. http:// www.ferain.ru: e-mail: info@ferain.ru Адрес места производства: Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1

Генеральный директор
ЗАО «БРЫНЦАЛОВ-А» З.М. Московская