МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол ЭКСТРА
порошок для приготовления раствора для приема внутрь
со вкусом апельсина/вишни/карамели, 500 мг + 150 мг

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация/ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия/ АО «Фармпроект», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 22 05 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название или группировочное название: парацетамол+аскорбиновая кислота	**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование** Парацетамол + [Аскорбиновая кислота]
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновый, вишневый, карамельный)	**Лекарственная форма** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом апельсина/вишни/карамели
Состав Пакетик содержит: *активные вещества* – Парацетамола – 0,5 г; Аскорбиновой кислоты – 0,15 г *вспомогательные вещества:* кислота лимонная, декстрин, ароматизатор (апельсин или вишня, или карамель), сахароза (сахар), аспартам, краситель («солнечный закат желтый» или «азорубин», или «хинолиновый желтый»)	**Состав** *Со вкусом апельсина:* ***1 пакетик содержит:*** *действующие вещества:* парацетамол 500 мг, аскорбиновая кислота 150 мг; *вспомогательные вещества:* лимонная кислота, сахароза (сахар), декстрин, ароматизатор апельсиновый, аспартам, краситель солнечный закат желтый. *Со вкусом вишни:* ***1 пакетик содержит:***

	действующие вещества: парацетамол 500 мг, аскорбиновая кислота 150 мг; *вспомогательные вещества:* лимонная кислота, сахароза (сахар), декстрин, ароматизатор вишневый, аспартам, краситель азорубин. *Со вкусом карамели:* ***1 пакетик содержит:*** *действующие вещества:* парацетамол 500 мг, аскорбиновая кислота 150 мг; *вспомогательные вещества:* лимонная кислота, сахароза (сахар), декстрин, ароматизатор карамельный, аспартам, краситель хинолиновый желтый.
Описание Смесь порошка и гранул оранжевого или малинового, или желтого цвета с характерным слабым запахом (апельсина или вишни, или карамели). Допускается наличие белых или бесцветных включений. Водный раствор содержимого одного пакетика в 100 мл воды с температурой 40 - 45 °С - слегка мутный раствор оранжевого или малинового, или желтого цвета с характерным слабым запахом (апельсина или вишни, или карамели).	**Описание** <u>Описание содержимого пакетика</u> *Со вкусом апельсина:* смесь порошка и гранул оранжевого цвета с характерным слабым запахом апельсина. Допускается наличие белых или бесцветных включений. *Со вкусом вишни:* смесь порошка и гранул малинового цвета с характерным слабым запахом вишни. Допускается наличие белых или бесцветных включений. *Со вкусом карамели:* смесь порошка и гранул желтого цвета с характерным слабым запахом карамели. Допускается наличие белых или бесцветных включений.
Условия хранения В сухом, защищённом от света месте 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.

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000015 ФГБУ НЦЭСМП

Директор по регистрации **Сетдекова Г.У.**

Акционерное общество «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» * Московская область * 142100 * РФ * АО «ФП «Оболенское» ОВЛ-Фарм

116208