МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N009866-120422
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флюколдекс®
сироп для детей
Наброс Фарма ПВТ. ЛТД, Индия

Изменение № 6

Дата внесения изменения «___» 120422 20__г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: сироп для детей	**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь
Описание: Густая вязкая опалесцирующая жидкость темно-розового цвета с малиновым запахом.	**Описание:** Густая вязкая опалесцирующая жидкость от розового до темно-розового цвета с запахом малины.
Состав на 5 мл *Действующие вещества:* Парацетамол 125,0 мг Хлорфенамина малеат 2,0 мг *Вспомогательные вещества* Пропиленгликоль 1125,00 мг Кармеллоза натрия (натрия карбоксиметилцеллюлоза) 10,00 мг Глицерол (глицерин) 500,00 мг Аспартам 20,00 мг Кислота лимонная 6,00 мг Метилпарагидроксибензоат натрия 10,10 мг Сорбитол (70 % раствор) 1750,00 мг	**Состав на 5 мл** *Действующие вещества:* Парацетамол 125,00 мг Хлорфенамина малеат 2,00 мг *Вспомогательные вещества* Пропиленгликоль 1125,00 мг Кармеллоза натрия (натрия карбоксиметилцеллюлоза) 10,00 мг Глицерол (глицерин) 500,00 мг Аспартам 20,00 мг Лимонная кислота 6,00 мг Метилпарагидроксибензоат натрия 10,10 мг Сорбитол (70 % раствор) 1750,00 мг

Старая редакция	Новая редакция
Пропилпарагидроксибензоат натрия 2,20 мг Натрия бензоат 1,25 мг Динатрия эдетат 0,45 мг Краситель азорубин (краситель Кармуазин) (Е122) 0,20 мг Ароматизатор малиновый 0,005 мл Ароматизатор розовый 0,005 мл Вода для инъекций до 5 мл	Пропилпарагидроксибензоат натрия 2,20 мг Натрия бензоат 1,25 мг Динатрия эдетат 0,45 мг Краситель азорубин (краситель Кармуазин) (Е122) 0,20 мг Ароматизатор малиновый 0,005 мл Ароматизатор розовый 0,005 мл Вода очищенная до 5 мл
Особые указания На фоне применения Флюколдекс сироп Сироп для детей не следует принимать другие ненаркотические анальгетики или нестероидные противовоспалительные средства, а также средства, угнетающие центральную нервную систему. <….>	**Особые указания** На фоне применения Флюколдекс® раствор для приема внутрь не следует принимать другие ненаркотические анальгетики или нестероидные противовоспалительные средства, а также средства, угнетающие центральную нервную систему. <….>
Форма выпуска Сироп для детей. По 60, 100 мл препарата в коричневые полиэтиленовые флаконы с навинчиваемой крышкой. Флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Раствор для приема внутрь, (125 мг + 2 мг)/5 мл. 100 мл препарата в коричневые флаконы из полиэтилентерефталата высокого давления с навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокого давления. Флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Производитель Наброс Фарма ПВТ. ЛТД, Нэшнэл Хайвэй № 8, Каджипура-387411, округ Кхеда, штат Гуджарат,	**Производитель** Наброс Фарма ПВТ. ЛТД, Участок №110/А/2, Амит Фарм, Джайн Упасрайа, рядом с

Старая редакция	Новая редакция
Индия	предприятием «Кока-Кола», № 8, Каджипура-387 411, округ Кхеда, штат Гуджарат, Индия

Представитель компании

NABROS PHARMA PVT. LTD. AHMEDABAD

Хоссан Ш.М.