МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 016238/01-160419
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАКСИЛ® / PAXIL®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 160419 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ на 1 таблетку	**СОСТАВ**
	1 таблетка содержит:

Наименование компонентов	Количество, мг
Действующее вещество	
Пароксетина гидрохлорид гемигидрат (в пересчете на пароксетин)	22,8 20,0
Вспомогательные вещества	
Кальция гидрофосфата дигидрат	317,75
Карбоксиметилкрахмал натрия, тип А	5,95
Магния стеарат	3,5
Пленочная оболочка	
Опадрай белый YS-1R-7003[1]	7,0
Масса таблетки с оболочкой	357,0

[1] – при приготовлении раствора пленочной оболочки Опадрай белый используется вода очищенная, которая удаляется в процессе сушки.

Наименование компонентов	Количество, мг
Действующее вещество	
Пароксетина гидрохлорид гемигидрат (в пересчете на пароксетин)	22,8 20,0
Вспомогательные вещества	
Кальция гидрофосфата дигидрат	317,75
Карбоксиметилкрахмал натрия, тип А	5,95
Магния стеарат	3,5
Пленочная оболочка	
Опадрай белый YS-1R-7003[1]	7,0
Масса таблетки с оболочкой	357,0

[1] – при приготовлении раствора пленочной оболочки Опадрай белый используется вода очищенная, которая удаляется в процессе сушки.

Состав пленочной оболочки: **Цвет** / **Наименование компонентов** / **Количество, мг** Белый: Гипромеллоза 4,2; Титана диоксид 2,2; Макрогол 400 0,6; Полисорбат 80 0,1	Состав пленочной оболочки: **Цвет** / **Наименование компонентов** / **Количество, мг** Белый: Гипромеллоза 4,2; Титана диоксид 2,2; Макрогол 400 0,6; Полисорбат 80 0,1
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги или по 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги/бумаги. По 1, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги или по 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги/бумаги. По 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель (выпускающий контроль качества)** «Эс.Си. Еврофарм Эс.А.» / S.C. Europharm S.A. 2 Панселелор стрит, Брашов, округ Брашов, код 500 419, Румыния / 2 Panselelor Str., Brasov, county of Brasov, 500 419, Romania или «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель (выпускающий контроль качества)** «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Ул. Грюнвальдска, 189, 60-322, Познань, Польша / 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland.

Ул. Грюнвальдска, 189, 60-322, Познань, Польша / 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland.	
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ (ВЛАДЕЛЬЦА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 **Организация, принимающая претензии от потребителя:** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ (ВЛАДЕЛЬЦА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 **Организация, принимающая претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях:** АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Орлова О.А.