П N011768/01-100320

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Пентоксифиллин СР Санофи

наименование лекарственного препарата

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 600 мг

лекарственная форма, дозировка

Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 100320 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.	**Лекарственная форма**: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.
Состав *Каждая таблетка содержит:* *активное вещество*: пентоксифиллин 400 мг или 600 мг; *вспомогательные вещества: ядро:* гипромеллоза 2200/15000 – 0,12000/0,12000 г, повидон 40 – 0,01650/0,02500 г, тальк – 0,01050/0,02000 г, магния стеарат – 0,00300/0,00500 г; *оболочка:* сепифилм 752 белый (гипромеллоза – 35,0%-	**Состав** *1 таблетка 400 мг содержит:* *действующее вещество:* пентоксифиллин – 400 мг; *вспомогательные вещества*: *ядро:* гипромеллоза 2200/15000, повидон 40, тальк, магния стеарат; *пленочная оболочка:* сепифилм 752 белый (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая,

117655

П N011768/01-100320

45,0%, целлюлоза микрокристаллическая – 27,0%-37,0%, макрогола стеарат – 6,0%-10,0%, титана диоксид – 18,0%-22,0%) – 0,01500/0,01970 г, эмульсия диметикона – 0,000075/0,00010 г, макрогол 6000 – 0,000175/0,00020 г.	макрогола стеарат, титана диоксид), эмульсия диметикона, макрогол 6000. *1 таблетка 600 мг содержит:* *действующее вещество:* пентоксифиллин – 600 мг; *вспомогательные вещества*: *ядро:* гипромеллоза 2200/15000, повидон 40, тальк, магния стеарат; *пленочная оболочка:* сепифилм 752 белый (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, макрогола стеарат, титана диоксид), эмульсия диметикона, макрогол 6000.
Описание Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг: белого или почти белого цвета круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг: белого или почти белого цвета овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской для разделения с одной стороны.	**Описание** Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг: белого или почти белого цвета круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг: белого или почти белого цвета овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской для разделения с одной стороны.
Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг и 600 мг. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/Al. По 2, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг и 600 мг. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/Al. По 2, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Руководитель Регуляторного Центра
Экспертизы Евразийского Региона Маликова М.Н.

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4

117655