МИНЗДРАВ РОССИИ
N015324/01-260219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Фотил®
наименование лекарственного препарата

Капли глазные 20 мг/мл + 5 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

АО Сантэн, Финляндия
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 260219 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата Фотил®	**Торговое наименование препарата** Фотил®
МНН или группировочное название Пилокарпин + Тимолол	**Группировочное наименование** Пилокарпин + Тимолол
Состав 1 мл препарата содержит: Активные вещества: Пилокарпина гидрохлорид 20,0 мг; тимолола малеат 6,84 мг (экв. тимололу 5,0 мг) Вспомогательные вещества: Бензалкония хлорид 0,10 мг, лимонная кислота 1,12 мг; натрия цитрат 5,79 мг; гипромеллоза 5,0 мг;	**Состав** 1 мл препарата содержит: Действующие вещества: Пилокарпина гидрохлорид 20,0 мг; тимолола малеат 6,84 мг (экв. тимололу 5,0 мг) Вспомогательные вещества: Бензалкония хлорид 0,10 мг, лимонная кислота 1,12 мг; натрия цитрат 5,79 мг; гипромеллоза 5,0 мг;

Старая редакция	Новая редакция
вода для инъекций до 1 мл. **Форма выпуска** Фотил®, капли глазные 20 мг/мл + 5 мг/мл По 5 мл в полиэтиленовый флакон-капельницу, укупоренный пластиковой пробкой с навинчивающейся крышкой. Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.	вода для инъекций до 1 мл. **Форма выпуска** Фотил®, капли глазные 20 мг/мл + 5 мг/мл По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности, укупоренный пластиковой пробкой из полиэтилена низкой плотности с навинчивающейся крышкой с вращательным кольцом для контроля первого вскрытия. Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.
Срок годности 3 года. После вскрытия флакона – 1 мес. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. После вскрытия флакона – 28 дней. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия хранения Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Открытый флакон хранят при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. После вскрытия флакона хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель	**Производитель**

Старая редакция	Новая редакция
АО САНТЭН Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия	АО САНТЭН Нииттюхаанкату 20, Тампере, 33720, Финляндия Сантэн Фармасьютикал (Китай) Ко., Лтд №.169 Тинглан Роад, Сучжоу Индастриал парк Сучжоу, провинция Цзянсу, 215026, Китай

Представитель фирмы Сухомлинова В.А.