МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-015333/01-250718
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фотил® форте

наименование лекарственного препарата

Капли глазные 40 мг/мл + 5 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

АО Сантэн, Финляндия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 250718 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 мл препарата содержит: *Активные вещества:* Пилокарпина гидрохлорида 40,0 мг, Тимолола малеата 6,84 мг (экв. тимололу 5,0 мг) *Вспомогательные вещества:* Бензалкония хлорид 0,10 мг, лимонная кислота 0,88 мг, натрия цитрат 6,13 мг, гипромеллоза 5,0 мг, воды для инъекций до 1,0 мл.	**Состав** 1 мл препарата содержит: *Действующие вещества:* Пилокарпина гидрохлорид 40,0 мг, Тимолола малеат 6,84 мг (экв. тимололу 5,0 мг) *Вспомогательные вещества:* Бензалкония хлорид 0,10 мг, лимонная кислота 0,88 мг, натрия цитрат 6,13 мг, гипромеллоза 5,0 мг, вода для инъекций до 1 мл.
Форма выпуска Фотил® форте, капли глазные 40 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.	**Форма выпуска** Фотил® форте, капли глазные 40 мг/мл + 5 мг/мл По 5 мл в полиэтиленовый флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности, укупоренный пластиковой пробкой из полиэтилена низкой плотности с навинчивающейся крышкой. Флакон-капельница вместе с инструкцией по

Старая редакция	Новая редакция
	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. Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона. 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. Открытый флакон хранят в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель АО Сантэн, Финляндия, Тампере, 33720, Ниттихаанкату, 20	**Производитель и первичный упаковщик** АО Сантэн Ниттюхаанкату 20, Тампере, 33720, Финляндия или Сантэн Фармасьютикал (Китай) Ко., Лтд №.169 Тинглан Роад, Сучжоу Индастриал парк Сучжоу, провинция Цзянсу, 215026, Китай **Вторичный упаковщик и выпускающий контроль качества** АО Сантэн Ниттюхаанкату 20, Тампере, 33720, Финляндия

Менеджер по регистрации
АО «Сантэн» Бакиева О.М.