МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008176/10- 151113
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Протубутин®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

600 мг + 25 мг + 75 мг + 15 мг

Пиразинамид + Протионамид + Рифабутин + [Пиридоксин]

ОАО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____»151113 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая таблетка содержит: Активное вещество: Пиразинамид 600 мг Протионамид 25 мг Рифабутин 75 мг Пиридоксина гидрохлорид 15 мг Вспомогательные вещества. Ядро: лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), магния стеарат, магния гидросиликат (тальк), кремния диоксид коллоидный (аэросил), кросповидон (коллидон CL), крахмал картофельный сорт «Экстра».	**Состав на одну таблетку**. ***Действующие вещества:*** Пиразинамид – 600 мг Протионамид – 25 мг Рифабутин – 75 мг Пиридоксина гидрохлорид – 15 мг ***Вспомогательные вещества:*** *Ядро:* лактозы моногидрат (сахар молочный) – 18,0 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25) – 14,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 170,0 мг, крахмал прежелатинизированный – 4,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 40,0 мг, магния стеарат – 11,0 мг, магния гидросиликат (тальк) – 11,0 мг, кремния диоксид коллоидный

Изменение № 1
к инструкции по применению
лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
Оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза 15 (гипромелоза Е 15), пропиленгликоль, масло касторовое, магния гидросиликат (тальк), титана диоксид, краситель железа оксид красный.	(аэросил, марка А-300) – 12,0 мг, кросповидон (коллидон CL) – 5,0 мг, крахмал картофельный (ЕР) – 100,0 мг. <u>*Пленочная оболочка:*</u> гидроксипропилметилцеллюлоза 15 гипромеллоза Е 15) – 23,0 мг, пропиленгликоль – 2,3 мг, масло касторовое – 0,9 мг, магния гидросиликат (тальк) – 0,8 мг, титана диоксид – 1,0 мг, краситель железа оксид красный – 2,0 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг + 25 мг + 75 мг + 15 мг. По 100, 500 или 1000 таблеток (для стационаров) помещают в банку полимерную или банку из полипропилена с крышкой или с крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеющиеся. Банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг + 25 мг + 75 мг + 15 мг. ***Первичная упаковка лекарственного препарата.*** По 100, 500 или 1000 таблеток (для стационаров) помещают в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеющиеся. ***Вторичная упаковка лекарственного препарата.*** Банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Изменение № 1
к инструкции по применению
лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25ºС. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 4 года. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.
Название и адрес изготовителя: ОАО «Фармасинтез» ***Юридический адрес***: Россия, 664007, г.Иркутск, Красногвардейчкая дом 23, офис 3 ***Адрес производственной площадки:*** Россия, 664040, г.Иркутск ул. Тухачевского дом 3. ***Претензии потребителей направлять по адресу:*** ОАО “Фармасинтез“, Россия, 664040, г.Иркутск ул Тухачевского дом 3, тел (3952) 550355, факс 550325	**Производитель** ОАО «Фармасинтез», Россия. ***Юридический адрес:*** Россия, 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д.23, оф. 3. ***Адрес производственной площадки:*** г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184. **Претензии потребителей направлять по адресу:** ОАО "Фармасинтез", г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез»

Турчанинова О.В.
«____»_____ 2013 г.