МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000944-031214
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Зульбекс®

Zulbex®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг и 20 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 031214 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ **ИНСТРУКЦИЯ** по применению лекарственного препарата для медицинского применения **ЗУЛЬБЕКС®** **ZULBEX®**	МИНИСТЕРСТВО **ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Зульбекс®** **Zulbex®**
Состав 1 таблетка содержит: *ЯДРО:* *Активное вещество:* **10 мг** **20 мг** Рабепразол натрия, 10,00 мг 20,00 мг что соответствует рабепразолу	**Состав на 1 таблетку 10 мг, 20 мг** **Ядро:** ***Действующее вещество:*** рабепразол натрия 10,00 мг / 20,00 мг, соответствует рабепразолу 9,42 мг / 18,85 мг

9,42 мг 18,85 мг *Вспомогательные вещества:* Маннитол (Е421) 18,50 мг 37,00 мг Магния оксид, легкий 30,00 мг 60,00 мг Гипролоза 2,625 мг 5,25 мг Гипролоза, низкозамещенная 12,75 мг 25,50 мг Магния стеарат 1,125 мг 2,25 мг *ОБОЛОЧКА (СВЯЗУЮЩИЙ СЛОЙ):* Этилцеллюлоза 0,44 мг 1,20 мг Магния оксид, легкий 0,61 мг 1,65 мг *ОБОЛОЧКА (КИШЕЧНОРАСТВОРИМАЯ)* Гипромеллозы фталат 6,30 мг 13,80 мг Моноглицериды, диацетилированные 0,64 мг 1,40 мг Тальк 0,59 мг 1,30 мг Титана диоксид (Е171) 0,32 мг 0,70 мг Краситель железа оксид красный (Е172) 0,017 мг / Краситель железа оксид желтый (Е172) / 0,08 мг	*Вспомогательные вещества:* маннитол (Е421) 18,50 мг / 37,00 мг, магния оксид легкий 30,00 мг / 60,00 мг, гипролоза 2,625 мг / 5,25 мг, гипролоза низкозамещенная 12,75 мг / 25,50 мг, магния стеарат 1,125 мг / 2,25 мг **Оболочка (связующий слой):** этилцеллюлоза 0,44 мг / 1,20 мг, магния оксид легкий 0,61 мг / 1,65 мг **Оболочка (кишечнорастворимая):** гипромеллозы фталат 6,30 мг / 13,80 мг, моноглицериды, диацетилированные 0,64 мг / 1,40 мг, тальк 0,59 мг / 1,3 мг, титана диоксид (Е171) 0,32 мг / 0,70 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,017 мг / -, краситель железа оксид желтый (Е172) - / 0,08 мг
Форма выпуска Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг и 20 мг. По 14 или 15 таблеток в блистер из комбинированного материала (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг и 20 мг. По 14 или 15 таблеток в блистер из комбинированного материала **ОПА/Ал/ПВХ** и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Условия отпуска из аптек Отпускают по рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.

Владелец РУ: ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78	**Владелец РУ:** ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, **д. 50** Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78
Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	**Производитель:** **АО** «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ: 123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13, стр.41 Тел.: (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01	**Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:** 123022, **Российская Федерация, г.** Москва, **ул. 2-я** Звенигородская, **д. 13, стр. 41** Тел.: **(495) 981-10-95**, факс: **(495) 981-10-91**

Представитель фирмы Т.В. Тамкович