МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РАНИСАН® (RANISAN®)

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг и 150 мг

лекарственная форма, дозировка

«ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 040711 20___ г.

Старая редакция			Новая редакция		
Состав на одну таблетку			**Состав на одну таблетку**		
Активное вещество:			***Активное вещество:***		
Ранитидина гидрохлорид (эквивалентно ранитидину	84,00 мг 75,26 мг	168,00 мг 150,53 мг	Ранитидина гидрохлорид (эквивалентно ранитидину	84,00 мг 75,26 мг	168,00 мг 150,53 мг
Вспомогательные вещества			***Вспомогательные вещества***		
Ядро:			***Ядро:***		
целлюлоза микрокристаллическая	22,00 мг	44,00 мг	целлюлоза микрокристаллическая	22,00 мг	44,00 мг
крахмал кукурузный	14,50 мг	30,00 мг	крахмал кукурузный	14,50 мг	30,00 мг
коповидон	2,00 мг	4,00 мг	коповидон	2,00 мг	4,00 мг
повидон 25	2,00 мг	4,00 мг	повидон 25	2,00 мг	4,00 мг
магния стеарат	1,50 мг	3,00 мг	магния стеарат	1,50 мг	3,00 мг
Масса ядра	126,00 мг	253,00 мг	***Масса ядра***	126,00 мг	253,00 мг
Оболочка:			***Оболочка:***		
симетикон, эмульсия	0,035 мг	–	симетикон, эмульсия	0,035 мг	0,020 мг
			Опадрай	*06F23882* *9,965 мг:*	*06F28325* *19,980 мг:*
гипромеллоза 5	2,500 мг	5,000 мг	*гипромеллоза 5*	*2,500 мг*	*5,009 мг*
гипромеллоза 15	2,500 мг	5,000 мг	*гипромеллоза 15*	*2,500 мг*	*5,009 мг*
титана диоксид	2,365 мг	4,450 мг	*титана диоксид*	*2,364 мг*	*4,470 мг*
макрогол 6000	1,650 мг	3,200 мг	*макрогол 6000*	*1,651 мг*	*3,227 мг*
магния стеарат	0,850 мг	2,250 мг	*магния стеарат*	*0,850 мг*	*2,265 мг*
дибутилфталат	–	0,375 мг	*дибутилфталат*	–	–
краситель железа оксид красный	0,050 мг	–	*краситель железа оксид красный*	*0,050 мг*	–
краситель железа оксид желтый	0,050 мг	–	*краситель железа оксид желтый*	0,050 мг	–

Старая редакция			Новая редакция		
Масса оболочки:	10,000 мг	20,275 мг	***Масса оболочки:***	10,000 мг	20,000 мг
Масса таблетки:	136,000 мг	273,275 мг	***Масса таблетки:***	136,000мг	273,000 мг

Начальник отдела регистрации
ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС»



Черных Н.В.