МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002761/01-081018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ранитидин-АКОС

(наименование лекарственного препарата)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой
150 мг, 300 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 5
Дата внесения Изменения «____» 081018 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Ранитидин-АКОС**	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Ранитидин-АКОС**
Торговое название препарата: Ранитидин-АКОС.	**Торговое наименование препарата**: Ранитидин-АКОС
Международное непатентованное название: ранитидин.	**Международное непатентованное наименование**: ранитидин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой.	**Лекарственная форма**: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав: *Активное вещество:* ранитидина гидрохлорид (в пересчёте на ранитидин) - 150 мг, 300 мг; *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный) - 45 мг, 90 мг; целлюлоза микрокристаллическая - 45 мг, 90 мг; повидон низкомолекулярный (поливинил-	**Состав на 1 таблетку:** *Состав ядра:* *Действующее вещество:* ранитидина гидрохлорид – 167,4 мг; 334,8 мг (в пересчете на ранитидин – 150 мг, 300 мг). *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, повидон низкомо-

Старая редакция	Новая редакция
пирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700, пласдон-К 17) - 1,5 мг, 3,0 мг; кальция стеарат - 2,7 мг, 5,4 мг; кросповидон (коллидон CL) - 8,1 мг, 16,2 мг; крахмал кукурузный - 17,7 мг, 35,4 мг. *Оболочка:* гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза) - 5,5 мг, 11 мг; макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000) - 1,5 мг, 3,0 мг; титана диоксид - 2,03 мг, 4,06 мг; пропиленгликоль 0,67 мг, 1,34 мг; тальк - 0,3 мг, 0,6 мг.	лекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700, повидон К 17), кальция стеарат, кросповидон, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят), крахмал кукурузный. *Состав оболочки:* гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000, полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид (титана двуокись), тальк.
Описание: Таблетки белого или почти белого цвета, покрытые плёночной оболочкой, круглые, двояковыпуклые.	**Описание.** Таблетки от белого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые с характерным запахом. Допускается наличие шероховатости.
Противопоказания Гиперчувствительность, период лактации.	**Противопоказания** Гиперчувствительность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.
С осторожностью Почечная и/или печеночная недостаточность, цирроз печени с энцефалопатией (в анамнезе), острая порфирия (в том числе в анамнезе), угнетение иммунитета, детский возраст (до 12 лет), беременность.	**С осторожностью** Почечная и/или печеночная недостаточность, цирроз печени с энцефалопатией (в анамнезе), острая порфирия (в том числе в анамнезе), угнетение иммунитета, беременность.
	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При применении ранитидина грудное вскармливание следует прекратить.
	Влияние на способность управлять транс-

Старая редакция	Новая редакция
	портными средствами и механизмами В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг и 300 мг. По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10 или 20 таблеток в банки полимерные из полипропилена, полиэтилена низкого давления. Каждую банку, 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг, 300 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек: По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Производитель / организация, принимающая претензии: Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"). 640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7 Тел./факс: (3522) 48-16-89 E-mail: real@kurgansintez.ru	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Производитель/Организация, принимающая претензии** Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия 640008, Курганская обл., г. Курган,

Старая редакция	Новая редакция
Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru	проспект Конституции, д. 7 Тел./факс: (3522) 48-16-89 e-mail: real@kurgansintez.ru www.kurgansintez.ru

Представитель
ОАО «Синтез»



В.И. Петухов