МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Альценорм

капсулы 1,5 мг, 3,0 мг, 4,5 мг, 6,0 мг,

Плива Краков, Фармацевтический завод А.О., Польша

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 180512 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 капсула содержит: активное вещество: ривастигмина гидротартрат 2,4/ 4,8/ 7,2/ 9,6 мг (в пересчете на ривастигмин 1,5/ 3,0/ 4,5/ 6,0 мг); вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; твердая желатиновая капсула: желатин, титана диоксид (Е-171), краситель солнечный закат желтый; краситель хинолиновый желтый (для 1,5 мг); краситель азорубин (для 4,5 мг и 6,0 мг); краска, используемая для нанесения надписи на капсулах: красные чернила (для 1,5 мг, 3,0 мг и 6,0 мг) - шеллак, пропиленгликоль, концентрированный раствор аммиака, краситель оксид железа красный (Е-172),	**Состав** 1 капсула содержит: *активное вещество*: ривастигмина гидротартрат 2,4/ 4,8/ 7,2/ 9,6 мг (в пересчете на ривастигмин 1,5/ 3,0/ 4,5/ 6,0 мг); *вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая 57,18/ 114,36/ 171,54/ 228,72 мг, кремния диоксид коллоидный 0,12/ 0,24/ 0,36/ 0,48 мг, магния стеарат 0,3/ 0,6/ 0,9/ 1,2 мг; *твердая желатиновая капсула: крышечка:* желатин 14,857/ 18,689/ 30,056/ 37,965 мг, титана диоксид (Е-171) 0,203/ 0,384/ 0,243/ 0,307 мг, краситель солнечный закат желтый 0,001/ 0,127/ 0,055/ 0,070 мг; краситель хинолиновый желтый 0,140 мг (для 1,5 мг); краситель азорубин 0,046 мг (для 4,5 мг) и 0,058 (для 6,0 мг); *корпус:* желатин 22,285/ 28,034/ 45,084/ 56,068 мг, титана диоксид (Е-

калия гидроксид, этанол, изопропанол, бутанол, вода; белые чернила (для 4,5 мг) - шеллак, пропиленгликоль, титана диоксид (Е-171), натрия гидроксид, этанол, изопропанол, бутанол, повидон.	171) 0,304/ 0,576/ 0,365/ 1,152 мг, краситель солнечный закат желтый 0,001/ 0,190/ 0,083/ 0,380 мг; краситель хинолиновый желтый 0,210 мг (для 1,5 мг); краситель азорубин 0,068 (для 4,5 мг); краска, используемая для нанесения надписи на капсулах: красные чернила (для 1,5 мг, 3,0 мг и 6,0 мг) - шеллак, пропиленгликоль, концентрированный раствор аммиака, краситель оксид железа красный (Е-172), калия гидроксид, этанол, изопропанол, бутанол, вода; белые чернила (для 4,5 мг) - шеллак, пропиленгликоль, титана диоксид (Е-171), натрия гидроксид, этанол, изопропанол, бутанол, повидон.
Срок годности 2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Владелец РУ: Плива Краков, Фармацевтический завод А. О., Польша	**Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль
Производитель: Плива Краков, Фармацевтический завод А. О., ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша	**Производитель:** Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша

Представитель компании А.А. Гаврюшина