МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001994- 14 05 21
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АЛЬФА НОРМИКС®

гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл

Альфасигма С.п.А., Италия

Изменение № 7

Дата внесения изменения «____»_____14 05 21_____ 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Активное вещество:* рифаксимин с полиморфной структурой альфа 200 мг. *Вспомогательные вещества:* карбоксиметилкрахмал натрия 15 мг, глицерил пальмитостеарат 18 мг, кремния диоксид коллоидный 1 мг, тальк 1 мг, целлюлоза микрокристаллическая 115 мг. *Пленочная оболочка*: гипромеллоза 5,15 мг, титана диоксид (Е171) 1,5 мг, динатрия эдетат 0,02 мг, пропиленгликоль 0,5 мг, оксид железа красный (Е172) 0,15 мг. Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь в 1 флаконе (60 мл) содержат: *Активное вещество:* рифаксимин с полиморфной структурой альфа 1,2 г *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 70 мг, кармеллоза натрия 710 мг, пектин 780 мг, каолин	**Состав:** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Активное вещество:* рифаксимин 200 мг. *Вспомогательные вещества:* карбоксиметилкрахмал натрия, глицерил пальмитостеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102. *Пленочная оболочка*: Опадрай OY-S-34907 розовый [гипромеллоза, титана диоксид (Е171), динатрия эдетат, пропиленгликоль, краситель железа оксид железа красный (Е 172)]. Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь в 1 флаконе (60 мл) содержат: *Активное вещество:* рифаксимин 1200 мг *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, кармеллоза натрия, пектин, каолин, натрия сахаринат, натрия бензоат, сахароза, ароматизатор вишневый (дикой черешни).

Старая редакция	Новая редакция
4,002 г, натрия сахаринат 60 мг, натрия бензоат 36 мг, сахароза 17,280 г, ароматизатор вишневый (дикой черешни) 240 мг.	
Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой. Гранулы оранжевого цвета с запахом и вкусом вишни (дикой черешни).	**Описание:** Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой. Гранулы оранжевого цвета с запахом вишни (дикой черешни). *Описание суспензии:* однородная суспензия желто-оранжевого цвета с запахом вишни (дикой черешни).
Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг. 12 или 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ, приваренному к алюминиевой фольге. По 1,2,3 или 5 блистеров (12,14,28,36, 42 или 60 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл. Флакон из темного стекла, закрытый алюминиевым завинчивающимся колпачком, вместе с мерной чашечкой и инструкцией по применению в картонной пачке.	**Форма выпуска** Таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг. 12 или 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ, приваренному к алюминиевой фольге. По 1, 2, 3 или 5 блистеров (12, 14, 28, 36, 42 или 60 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл, флакон 100 мг/5 мл. По 24,378 г препарата помещают во флакон из темного стекла, снабженный градуированным 60 мл уровнем на этикетке, для приготовления суспензии, закрытый алюминиевым завинчивающимся колпачком, дополненным внутренней, белой полиэтиленовой пленкой. 1 флакон в комплекте с мерной чашечкой и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности 3 года. Срок годности приготовленной суспензии: 7 дней при комнатной температуре не выше 30 °С. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Готовая к применению суспензия – 7 дней при температуре не выше 30 °С. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Менеджер по регуляторным вопросам Лаптева Б. Н.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1087746609785 "Альфасигма Рус" LLC "Alfasigma Rus" 4 * МОСКВА *