МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015082/01-110912
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эремфат
наименование лекарственного препарата
таблетки покрытые оболочкой 150 мг, 600 мг
лекарственная форма, дозировка
Фатол Арцнаймиттель ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 110912 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма. Таблетки покрытые оболочкой.	**Лекарственная форма.** Таблетки покрытые пленочной оболочкой.
Состав. Одна таблетка содержит: *Активные вещества* – рифампицин … 150 мг …. 600 мг *Вспомогательные вещества:* *внутренняя часть:* сорбит, микрокристаллическая целлюлоза, коллоидный диоксид кремния,	**Состав.** ***Для дозировки 150 мг*** В 1 таблетке содержится: *Активное вещество* – рифампицин 150 мг *Вспомогательные вещества:* *внутренняя часть:* сорбит 96,625 мг, микрокристаллическая целлюлоза

Старая редакция	Новая редакция
кроскармеллоза-натрия, стеарат магния; *оболочка:* диоксид титана, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), красный оксид железа, макрогол 6000.	6,250 мг, коллоидный диоксид кремния 1,750 мг, кроскармеллоза-натрия 18,750 мг, стеарат магния 2,625 мг; *оболочка:* диоксид титана 0,81 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 5,14 мг, красный оксид железа 1,26 мг, макрогол 6000 2,10 мг. ***Для дозировки 600 мг*** В 1 таблетке содержится: *Активное вещество* – рифампицин 600 мг *Вспомогательные вещества: внутренняя часть:* сорбит 386,50 мг, микрокристаллическая целлюлоза 20,00 мг, коллоидный диоксид кремния 7,00 мг, кроскармеллоза-натрия 75,00 мг, стеарат магния 15,50 мг; *оболочка:* диоксид титана 1,90 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 12,00 мг, красный оксид железа 2,20 мг, макрогол 6000 4,90 мг.
Форма выпуска. Таблетки покрытые оболочкой, содержащие 150 мг или 600 мг рифампицина в одной таблетке. *Для дозировки 150 мг:* по 100	**Форма выпуска.** Таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержащие 150 мг или 600 мг рифампицина в одной таблетке. *Для дозировки 150 мг:* по 100 таблеток

Старая редакция	Новая редакция
таблеток в контейнер белого цвета из полипропилена с крышкой белого цвета из полиэтилена низкой плотности с кольцом первого вскрытия, свободное место заполняется поролоновым уплотнителем. Контейнер по 100 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	в контейнер белого цвета из полипропилена с крышкой белого цвета из полиэтилена низкой плотности с кольцом первого вскрытия, свободное место заполняется поролоновым уплотнителем. Контейнер по 100 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
По 1000 таблеток в контейнер коричневого цвета из ПВХ с защитной мембраной из полиэтилена низкого давления и навинчивающейся крышкой черного цвета из бакелита с подложкой из ПВХ, свободное место заполняется поролоновым уплотнителем, поверх которого помещается инструкция по применению. По 10, 20, 30, 40 контейнеров (по 1000 таблеток) помещают в групповую упаковку – картонную коробку (для стационаров).	По 1000 таблеток в контейнер коричневого цвета из ПВХ с защитной мембраной из полиэтилена низкого давления и навинчивающейся крышкой черного цвета из бакелита с подложкой из ПВХ, свободное место заполняется поролоновым уплотнителем, поверх которого помещается инструкция по применению. По 10, 20, 30, 40 контейнеров (по 1000 таблеток) помещают в групповую упаковку – картонную коробку (для стационаров).
Для дозировки 600 мг: по 100 таблеток в контейнер белого цвета из полипропилена с крышкой белого цвета из полиэтилена низкой	*Для дозировки 600 мг:* по 100 таблеток в контейнер белого цвета из полипропилена с крышкой белого цвета из полиэтилена низкой плотности с кольцом первого

Старая редакция	Новая редакция
плотности с кольцом первого вскрытия, свободное место заполняется поролоновым уплотнителем. Контейнер по 100 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 500 таблеток в контейнер коричневого цвета из ПВХ с защитной мембраной из полиэтилена низкого давления и навинчивающейся крышкой черного цвета из бакелита с подложкой из ПВХ, свободное место заполняется поролоновым уплотнителем, поверх которого помещается инструкция по применению. По 10, 20, 30, 40 контейнеров (по 500 таблеток) помещают в групповую упаковку – картонную коробку (для стационаров).	вскрытия, свободное место заполняется поролоновым уплотнителем. Контейнер по 100 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 500 таблеток в контейнер коричневого цвета из ПВХ с защитной мембраной из полиэтилена низкого давления и навинчивающейся крышкой черного цвета из бакелита с подложкой из ПВХ, свободное место заполняется поролоновым уплотнителем, поверх которого помещается инструкция по применению. По 10, 20, 30, 40 контейнеров (по 500 таблеток) помещают в групповую упаковку – картонную коробку (для стационаров).
Фирма-производитель. Фатол Арцнаймиттель ГмбХ, Роберт-Кох-Штрассе, 66578 Шиффвайлер, Германия Fatol Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Strasse 66578 Schiffweiler	**Владелец регистрационного удостоверения.** РИМЗЕР Арцнаймиттель АГ Ан дер Вик 7, 17493 Грайфсвальд – Инзель Римз, Германия RIEMSER Arzneimittel AG An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel

Старая редакция	Новая редакция
Germany	Riems, Germany **Производитель.** Фатол Арцнаймиттель подразделение РИМЗЕР Арцнаймиттель АГ Роберт-Кох-Штрассе, 66578 Шиффвайлер, Германия Fatol Arzneimittel subsidiary of RIEMSER Arzneimittel AG Robert-Koch-Strasse, 66578 Schiffweiler, Germany

Генеральный директор
ООО «СВИЧ» Савин А.А.