МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014097/01-280918
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Саламол Эко Легкое Дыхание

(торговое наименование лекарственного препарата)

аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 100 мкг/доза

(лекарственная форма, дозировка)

Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия, Ирландия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 280918 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Саламол Эко Легкое Дыхание.	**Торговое наименование препарата:** Саламол Эко Легкое Дыхание
Международное непатентованное название: Сальбутамол.	**Международное непатентованное наименование:** сальбутамол
Состав Одна доза препарата содержит: *активное вещество*: сальбутамола сульфат 124 мкг (эквивалентно сальбутамолу) 100 мкг; *вспомогательные вещества:* гидрофторалкан (HFA-134a) 26,46 мг, этанол 96 % 3,42 мг.	**Состав** 1 доза препарата содержит: *действующее вещество*: сальбутамола сульфат 124 мкг (эквивалентно сальбутамолу 100 мкг); *вспомогательные вещества:* гидрофторалкан (HFA-134a) 26,46 мг, этанол 96 % 3,42 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 100 мкг/доза. По 200 доз активного вещества в алюминиевом баллоне, заполненном под давлением аэрозолем. Алюминиевый баллон находится в аэрозольном ингаляторе, активируемом вдохом (Легкое Дыхание). Аэрозольный ингалятор с баллоном помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 100 мкг/доза. По 200 доз действующего вещества в алюминиевом баллоне, заполненном под давлением аэрозолем. Алюминиевый баллон находится в аэрозольном ингаляторе, активируемом вдохом (Легкое Дыхание). Аэрозольный ингалятор с баллоном вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
СРОК ГОДНОСТИ 3 года. Не использовать после истечения срока годности.	**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Раздел отсутствует	**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Менеджер по регистрации А.В. Тесова

«Тева» «Teva» LLC