МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005422/10 – 290413
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Теризидон плюс
капсулы 250 мг+10 мг, 300 мг+10 мг
«Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия/
ОАО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 290413 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая капсула содержит. *Активные вещества:* Теризидон **250 мг 300 мг** Пиридоксина гидрохлорид **10 мг 10 мг** *Вспомогательные вещества:* Лактоза моногидрат 30 мг/30 мг, тальк очищенный 10 мг/10 мг, капсулы желатиновые твердые № 0 синего цвета (для дозировки 250 мг+10 мг) и синего/голубого цвета (для дозировки 300 мг+10 мг). Состав капсул желатиновых твердых синего и голубого цветов № 0: Желатин - 83,2267 %, титана диоксид – 1,6970 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол – 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075 %,	**Состав на одну капсулу производства «Лок – Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия** *Активные вещества:* Теризидон **250 мг 300 мг** Пиридоксина гидрохлорид **10 мг 10 мг** *Вспомогательные вещества:* Лактоза моногидрат 30 мг/30 мг, тальк очищенный 10 мг/10 мг, капсулы желатиновые твердые № 0 синего цвета (для дозировки 250 мг+10 мг) и синего/голубого цвета (для дозировки 300 мг+10 мг). Состав капсул желатиновых твердых синего и голубого цветов № 0: Желатин - 83,2267 %, титана диоксид – 1,6970 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол – 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075 %,

Изменение № 2
к инструкции по применению
лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
пропилпарагидроксибензоат – 0.025 %, краситель индигокармин-0.1263 %.	пропилпарагидроксибензоат – 0,025 %, краситель индигокармин-0,1263 %. **Состав на одну капсулу производства ОАО «Фармасинтез», Россия** *Активные вещества:* Теризидон **250 мг 300 мг** Пиридоксина гидрохлорид **10 мг 10 мг** *Вспомогательные вещества:* Лактоза моногидрат 30 мг/30 мг, тальк очищенный 10 мг/10 мг, капсулы желатиновые твердые № 0 синего цвета (для дозировки 250 мг+10 мг) и синего/голубого цвета (для дозировки 300 мг+10 мг). Состав капсул желатиновых твердых синего и голубого цветов № 0: Желатин - 83,2267 %, титана диоксид – 1,6970 %, вода – 14.5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол – 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0.075 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,025 %, краситель индигокармин-0.1263 %.
Форма выпуска. Капсулы 250 мг+10 мг и 300 мг+10 мг. При производстве препарата на предприятии «Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия. 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. По 1 или 3 блистера в картонной пачке с	**Форма выпуска.** Капсулы 250 мг+10 мг и 300 мг+10 мг. **При производстве препарата на предприятии «Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия** По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги

Изменение № 2
к инструкции по применению
лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
инструкцией по применению. При производстве препарата на предприятии ОАО «Фармасинтез», Россия: 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1,2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 30 или 100 капсул помещают в пакет из полиэтилена низкой плотности. На пакет наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеющуюся. Один пакет вместе с инструкцией по применению помещают в банку полимерную с крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия.	алюминиевой печатной. По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке с инструкцией по применению. **При производстве или расфасовке, упаковке препарата на предприятии ОАО «Фармасинтез» (Россия):** По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки и фольги алюминиевой печатной. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. По 30 или 100 капсул помещают в пакет из полиэтилена низкой плотности. На пакет наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеющуюся. Один пакет вместе с инструкцией по применению помещают в банку полимерную с крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или

Изменение № 2
к инструкции по применению
лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
	из полимерных материалов, самоклеющиеся.

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез»

Турчанинова О.В.
«__»_____2012 г.