МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Коаксил®

таблетки, покрытые оболочкой, 12,5 мг

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «26» мая 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ Одна таблетка содержит: В качестве *активного вещества* – тианептин натрия – 12,5 мг. *Вспомогательные вещества:* маннитол, крахмал кукурузный, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат, кармеллоза натрия, воск пчелиный белый, титана диоксид, этилцеллюлоза, глицерил моноолеат, полисорбат 80, повидон, сахароза.	**СОСТАВ** Одна таблетка содержит: В качестве *активного вещества* – тианептин натрия – 12,5 мг. ***Вспомогательные вещества:*** **крахмал кукурузный 2,5 мг, маннитол 101,0 мг магния стеарат 2,5 мг, тальк 6,5 мг;** **<u>оболочка</u>: натрия гидрокарбонат 0,077 мг, кармеллоза натрия 0,158 мг, воск пчелиный белый 0,114 мг, титана диоксид 6,208 мг, этилцеллюлоза 0,247 мг, глицерил моноолеат 0,123 мг, полисорбат 80 0,135 мг, повидон 0,228 мг, сахароза 23,946 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,108 мг, тальк 13,656 мг.**

ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: антидепрессант	**ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** антидепрессант, **входит в список III психотропных веществ**
Условия хранения Список Б. При температуре не выше 30°С, в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 30°С, в недоступном для детей месте. **Относится к списку III психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен.**
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые оболочкой, по 12,5 мг. Упаковка для стационаров: По 30 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. *При расфасовке (упаковке) на ООО «Сердикс»:* Упаковка для стационаров: По 30 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки, покрытые оболочкой, по 12,5 мг. Упаковка для стационаров: По 30 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную **с контролем первого вскрытия.** *При расфасовке (упаковке) на ООО «Сердикс»:* Упаковка для стационаров: По 30 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную **с контролем первого вскрытия.**
Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция **«Лаборатории Сервье»:** 22, ул. Гарнье, 92200 Нейи-сюр-Сен, Франция 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France **Представительство АО «Лаборатории Сервье»:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3	**Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция** **Представительство АО «Лаборатории Сервье»:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 **«Лаборатории Сервье Индастри»:** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 **«Лаборатории Сервье Индастри»:** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France *По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».* На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье». **В случае расфасовки и/или упаковки на российском предприятии ООО «Сердикс»:** **Расфасовано и упаковано:** ***ООО «Сердикс»*** 142150, Россия, Московская обл., Подольский район, д. Софьино, стр. 1/1 Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011 На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно латинскими буквами указывается логотип ООО «Сердикс».	*По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».* На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье». **В случае расфасовки и/или упаковки на российском предприятии ООО «Сердикс»:** **Расфасовано и упаковано:** **ООО «Сердикс»** 142150, Россия, Московская обл., Подольский район, д. Софьино, стр. 1/1 Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011 На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно латинскими буквами указывается логотип ООО «Сердикс».

Менеджер по регистрации
АО «Лаборатории Сервье» И.С.Колотушкина