МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012834/01-120416
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭСПА-ЛИПОН
наименование лекарственного препарата

Таблетки покрытые пленочной оболочкой
лекарственная форма, дозировка

Фарма Вернигероде ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 120416 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Эспа-Липон Espa-Lipon **Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой **Состав:** 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: *активное вещество:* тиоктовая (α-липоевая) кислота – 600 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 289,0 мг, повидон (коллидон 25) - 29,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 33,0 мг, целлюлозы порошок - 22,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 11,0 мг, кремния диоксид - 27,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 44,0 мг, магния стеарат - 44,0 мг; *оболочка пленочная:* гипромеллоза - 4,5 мг, макрогол-6000 - 0,5 мг, тальк - 1,395 мг, титана диоксид (Е 171) - 1,125 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 0,225 мг. **Код АТХ:** A05BA	**Торговое название препарата:** Эспа-Липон® **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой **Состав:** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *активное вещество:* тиоктовая (альфа-липоевая) кислота – 600,0 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 289,0 мг, повидон (коллидон 25) - 29,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 33,0 мг, целлюлозы порошок - 22,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 11,0 мг, кремния диоксид - 27,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 44,0 мг, магния стеарат - 44,0 мг; *оболочка пленочная:* гипромеллоза - 4,5 мг, макрогол-6000 - 0,5 мг, тальк - 1,395 мг, титана диоксид (Е 171) - 1,125 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 0,225 мг. **Код АТХ:** A16AX01

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Пациентам, принимающим препарат Эспа-Липон, следует воздерживаться от употребления алкоголя. В период лечения необходим регулярный контроль концентрации глюкозы (особенно в начале терапии) у пациентов с сахарным диабетом. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии.	**Особые указания** Пациентам, принимающим препарат, следует воздерживаться от употребления алкоголя. В период лечения необходим регулярный контроль концентрации глюкозы (особенно в начале терапии) у пациентов с сахарным диабетом. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии.
Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой 600 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Al фольги. По 3, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Al фольги. По 3, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Производитель: ЭСПАРМА ГмбХ, 39116 Магдебург, Зеепарк 7, Германия Произведено: Фарма Вернигероде ГмбХ, 38855 Вернигероде, Дорнбергсвег 35, Германия.	**Владелец регистрационного удостоверения:** ЭСПАРМА ГмбХ, Билефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Германия **Производитель:** Фарма Вернигероде ГмбХ, Дорнбергсвег 35, 38855 Вернигероде, Германия.
Претензии потребителей направлять по адресу: **Представительство фирмы «ЭСПАРМА ГмбХ» в России** 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 16, офис 306 тел.: +7 (499) 579-33-70 факс: +7 (499) 579-33-71	**Претензии потребителей направлять по адресу:** **Представительство фирмы «ЭСПАРМА ГмбХ» в России** 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 16, офис 306 тел.: +7 (499) 579-33-70, факс: +7 (499) 579-33-71 *e-mail: info@esparma-gmbh.ru*

Менеджер по регистрации

Представительства фирмы «Эспарма ГмбХ» в РФ К.В. Мартынова