МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

УРОТОЛ

наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг, 2 мг

лекарственная форма, дозировка

Зентива к.с., Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 161012 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: *Активное вещество:* толтеродина гидротартрат - 1 мг, 2 мг. *Вспомогательные вещества:* Ядро: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А), кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат. Оболочка: *Таблетки 1 мг*: гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый. *Таблетки 2 мг*: гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, титана диоксид, тальк.	**СОСТАВ** Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: *Активное вещество:* *Таблетки 1 мг*: толтеродина гидротартрат - 1 мг. *Таблетки 2 мг*: толтеродина гидротартрат - 2 мг. *Вспомогательные вещества:* Ядро: *Таблетки 1 мг*: целлюлоза микрокристаллическая – 73,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А) – 3,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,0 мг, натрия стеарилфумарат – 1,5 мг. *Таблетки 2 мг*: целлюлоза микрокристаллическая – 146,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А) – 7,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,0 мг, натрия

Старая редакция	Новая редакция
	стеарилфумарат – 3,0 мг. Оболочка: *Таблетки 1 мг*: гипромеллоза 2910/5 – 1,75 мг, макрогол 6000 – 0,3 мг, титана диоксид – 0,15 мг, тальк – 0,25 мг, краситель железа оксид желтый – 0,05 мг. *Таблетки 2 мг*: гипромеллоза 2910/5 – 3,5 мг, макрогол 6000 – 0,6 мг, титана диоксид – 0,4 мг, тальк – 0,5 мг.
СРОК ГОДНОСТИ 3 года. Не использовать после истечения срока годности.	**СРОК ГОДНОСТИ** 2 года. Не использовать после истечения срока годности.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **ЗЕНТИВА а.с., Чешская Республика** У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика.	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика** У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика.

Менеджер по регистрации
ООО «Зентива Фарма» А.М. Замахаева