МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001352/08-070915
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Топсавер
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг, 200 мг
лекарственная форма, дозировка

Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 070915 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В **1 таблетке 25 мг** содержится: *активное вещество* топирамат 25,000 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 23,000 мг, крахмал прежелатинизированный 7,200 мг, крахмал частично прежелатинизированный 0,800 мг, целлюлоза микрокристаллическая 20,800 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 2,400 мг, магния стеарат 0,800 мг; *оболочка*: гипромеллоза 1,272 мг, полисорбат 80	**Состав** В **1 таблетке 25 мг** содержится: *активное вещество* топирамат 25,000 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 23,000 мг, крахмал прежелатинизированный 7,200 мг, крахмал частично прежелатинизированный 0,800 мг, целлюлоза микрокристаллическая 20,800 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 2,400 мг, магния стеарат 0,800 мг; *оболочка*: гипромеллоза 1,272 мг, полисорбат-80

Старая редакция	Новая редакция
0,060 мг, тальк 0,780 мг, титана диоксид (Е171) 0,288 мг.	0,060 мг, тальк 0,780 мг, титана диоксид (Е171) 0,288 мг.
В **1 таблетке 50 мг** содержится:	В **1 таблетке 50 мг** содержится:
активное вещество топирамат 50,000 мг;	*активное вещество* топирамат 50,000 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 46,000 мг, крахмал прежелатинизированный 14,400 мг, крахмал частично прежелатинизированный 1,600 мг, целлюлоза микрокристаллическая 41,600 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 4,800 мг, магния стеарат 1,600 мг; *оболочка*: гипромеллоза 2,544 мг, полисорбат 80 0,120 мг, тальк 1,560 мг, титана диоксид (Е171) 0,547 мг, железа оксид желтый (Е172) 0,029 мг.	*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 46,000 мг, крахмал прежелатинизированный 14,400 мг, крахмал частично прежелатинизированный 1,600 мг, целлюлоза микрокристаллическая 41,600 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 4,800 мг, магния стеарат 1,600 мг; *оболочка*: гипромеллоза 2,544 мг, полисорбат-80 0,120 мг, тальк 1,560 мг, титана диоксид (Е171) 0,547 мг, железа оксид желтый (Е172) 0,029 мг.
В **1 таблетке 100 мг** содержится:	В **1 таблетке 100 мг** содержится:
активное вещество топирамат 100,000 мг;	*активное вещество* топирамат 100,000 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 92,000 мг, крахмал прежелатинизированный 28,800 мг, крахмал частично прежелатинизированный 3,200 мг, целлюлоза микрокристаллическая 83,200 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 9,600 мг, магния стеарат 3,200 мг; *оболочка*: гипромеллоза 5,088 мг, полисорбат	*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 92,000 мг, крахмал прежелатинизированный 28,800 мг, крахмал частично прежелатинизированный 3,200 мг, целлюлоза микрокристаллическая 83,200 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 9,600 мг, магния стеарат 3,200 мг; *оболочка*:

Старая редакция	Новая редакция
80 0,240 мг, тальк 3,120 мг, титана диоксид (Е171) 0,922 мг, железа оксид желтый (Е172) 0,230 мг. **В 1 таблетке 200 мг** содержится: *активное вещество* топирамат 200,000 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 184,000 мг, крахмал прежелатинизированный 57,600 мг, крахмал частично прежелатинизированный 6,400 мг, целлюлоза микрокристаллическая 166,400 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 19,200 мг, магния стеарат 6,400 мг; *оболочка*: гипромеллоза 10,176 мг, полисорбат 80 0,480 мг, тальк 6,240 мг, титана диоксид (Е171) 2,035 мг, железа оксид красный (Е172) 0,269 мг.	гипромеллоза 5,088 мг, полисорбат-80 0,240 мг, тальк 3,120 мг, титана диоксид (Е171) 0,922 мг, железа оксид желтый (Е172) 0,230 мг. **В 1 таблетке 200 мг** содержится: *активное вещество* топирамат 200,000 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 184,000 мг, крахмал прежелатинизированный 57,600 мг, крахмал частично прежелатинизированный 6,400 мг, целлюлоза микрокристаллическая 166,400 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 19,200 мг, магния стеарат 6,400 мг; *оболочка*: гипромеллоза 10,176 мг, полисорбат-80 0,480 мг, тальк 6,240 мг, титана диоксид (Е171) 2,035 мг, железа оксид красный (Е172) 0,269 мг.
Форма выпуска Таблетки 25 мг, 50 мг, 100 мг: По 14 таблеток блистер из ориентированный полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ/алюминиевая фольга. По 2 блистера вместе с инструкцией	**Форма выпуска** *Таблетки 25 мг, 50 мг, 100 мг:* По 14 таблеток в блистер из ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией

Старая редакция	Новая редакция
по применению в картонную пачку. Таблетки 200 мг: По 7 таблеток блистер из ориентированный полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ/алюминиевая фольга. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	по применению в картонную пачку. *Таблетки 200 мг:* По 7 таблеток в блистер из ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/ПВХ/алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. *Таблетки 25 мг, 50 мг, 100 мг (при упаковке на территории РФ):* По 14 таблеток в блистер из ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. *Упаковка «in-bulk» (таблетки 25 мг, 50 мг, 100 мг):* По 15 кг таблеток помещают в двойной полиэтиленовый пакет с влагопоглотителем, расположенным между пакетами. Пакет плотно закрывают хомутом-стяжкой. По 1 пакету помещают в картонный барабан.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Старая редакция	Новая редакция
Условия отпуска из аптек По рецепту. **Производитель:** Плива Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10 000 Загреб, Республика Хорватия	**Условия отпуска** По рецепту. **Производитель:** Плива Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10 000 Загреб, Республика Хорватия **Упаковщик и выпускающий контроль качества в РФ:** ООО «Тева», 150066, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20, тел.: (4852) 77-21-36/37

Представитель компании Никонова В.К.