МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001352/08- 260918
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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 № 1

Дата внесения Изменения «____» 260918 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка ***25 мг*** содержит: *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 0,060 мг, тальк 0,780 мг, титана диоксид (Е171) 0,288 мг. 1 таблетка ***50 мг*** содержит: *активное вещество* топирамат 50,000 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат	**Состав** 1 таблетка ***25 мг*** содержит: *действующее 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 0,060 мг, тальк 0,780 мг, титана диоксид (Е171) 0,288 мг (*или готовая оболочка Опадрай 10А280001 белый* (гипромеллоза 53,0%, полисорбат-80 2,5%, тальк 32,5%, титана диоксид (Е171)

Старая редакция	Новая редакция
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. 1 таблетка ***100 мг*** содержит: *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-80 0,240 мг, тальк 3,120 мг, титана диоксид (Е171) 0,922 мг, железа оксид желтый (Е172) 0,230 мг. 1 таблетка ***200 мг*** содержит: *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.	12,0%)). 1 таблетка ***50 мг*** содержит: *действующее 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, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,029 мг (*или готовая оболочка Опадрай 10А220000 желтый* (гипромеллоза 53,0%, полисорбат-80 2,5%, тальк 32,5%, титана диоксид (Е171) 11,4%, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,6%)). 1 таблетка ***100 мг*** содержит: *действующее 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-80 0,240 мг, тальк 3,120 мг, титана диоксид (Е171) 0,922 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,230 мг (*или готовая оболочка Опадрай 10А220001 желтый* (гипромеллоза 53,0%, полисорбат-80 2,5%, тальк 32,5%, титана диоксид (Е171) 9,6%, краситель железа оксид жел-

Старая редакция	Новая редакция
	тый (Е172) 2,4%)). 1 таблетка ***200 мг*** содержит: *действующее 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, краситель железа оксид красный (Е172) 0,269 мг.
Условия хранения Хранить 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!
Условия отпуска По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия	**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата:** Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия
Производитель: Плива Хрватска д.о.о., Прилаз баруна Филиповича 25, 10 000 Загреб, Республика Хорватия	**Производитель / Упаковщик / Выпускающий контроль качества:** 1. Плива Хрватска д.о.о., Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия 2. ООО «Тева», Россия, Ярославская обл., г. Ярославль, ул.

Старая редакция	Новая редакция
	1-я Технологическая, д. 20
Упаковщик и выпускающий контроль качества в РФ: ООО «Тева», Россия Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 тел.: (4852) 77-21-36/37	**Упаковщик и выпускающий контроль качества в РФ (при упаковке препарата производства Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия):** ООО «Тева», Россия, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20

Менеджер по регистрации А.И. Пантюшина