МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002228- 141217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тореал®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 100 мг

ЗАО "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 141217 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой	**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав на одну таблетку	**Состав на одну таблетку:**
Действующее вещество:	*Действующее вещество:*
Топирамат – 25,0 мг 100,0 мг	Топирамат – 25,0 мг 100,0 мг
Вспомогательные вещества:	*Вспомогательные вещества:*
Лактозы моногидрат – 28,0 мг 60,3 мг	Лактозы моногидрат – 28,0 мг 60,3 мг
Крахмал кукурузный прежелатинизированный – 9,0 мг 27,0 мг	Крахмал кукурузный прежелатинизированный – 9,0 мг 27,0 мг
Целлюлоза микрокристаллическая – 30,4 мг 89,0 мг	Целлюлоза микрокристаллическая – 30,4 мг 89,0 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия – 4,8 мг 15,0 мг	Карбоксиметилкрахмал натрия – 4,8 мг 15,0 мг
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 2,6 мг 8,0 мг	Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 2,6 мг 8,0 мг
Магния стеарат – 0,2 мг 0,7 мг	Магния стеарат – 0,2 мг 0,7 мг
Масса таблетки без оболочки – 100,0 мг 300,0 мг	Масса таблетки без оболочки – 100,0 мг 300,0 мг

Старая редакция	Новая редакция
Оболочка: ОПАДРАЙ II 85F32450 Желтый – 3,0 мг 10,0 мг (OPADRY II 85F32450 Yellow) [Поливиниловый спирт (Е 1203) – 40,000 % Макрогол 4000 (Е 1521) (полиэтиленгликоль 4000) – 20,200 % Тальк (Е 553b) – 14,800 % Титана диоксид (Е 171) – 24,150 % Железа оксид желтый (Е 172) – 0,850 %] Масса таблетки, покрытой оболочкой – 103 мг 310,0 мг	*оболочка:* ОПАДРАЙ II 85F32450 Желтый – 3,0 мг 10,0 мг (OPADRY II 85F32450 Yellow) [Поливиниловый спирт (Е 1203) – 40,000 % Макрогол 4000 (Е 1521) (полиэтиленгликоль 4000) – 20,200 % Тальк (Е 553b) – 14,800 % Титана диоксид (Е 171) – 24,150 % Железа оксид желтый (Е 172)] – 0,850 % Масса таблетки, покрытой пленочной оболочкой – 103,0 мг 310,0 мг
Описание: таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.	**Описание:** круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.
Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг и 100 мг. По 14 или 28 таблеток в банки полимерные с контролем первого вскрытия. 1 банку полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 100 мг. По 14 или 28 таблеток во флаконы полипропиленовые, укупоренные крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Наименование и адрес производителя/ организация, принимающая претензии *при производстве на ЗАО "ЛЕККО":* Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), 601125, Россия, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, тел./факс: (49243) 71 5 52. *или* *при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства":* ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru	**Владелец регистрационного удостоверения** ЗАО "ЛЕККО" Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский. **Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:** *при производстве на ЗАО "ЛЕККО":* ЗАО "ЛЕККО" Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел./факс: 8 (49 243) 71 5 52 *или* *при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства":* ОАО "Фармстандарт-Лексредства" 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель
ЗАО "ЛЕККО" А.А. Усманова