МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПНО15130/01- 111 0518
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Трифтазин
наименование лекарственного препарата

Трифлуоперазин
международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
лекарственная форма, дозировка

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения 111 0518

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Лекарственная форма:**<br>таблетки, покрытые оболочкой | **Лекарственная форма:**<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| **Состав:**<br>в 1 таблетке, покрытой оболочкой, содержится:<br>*активное вещество*: трифлуоперазина гидрохлорида в пересчете на трифлуоперазин–5 мг;<br>*вспомогательные вещества:* сахароза, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, кальция карбонат (осажденный), желатин, индигокармин, воск пчелиный, парафин жидкий (масло вазелиновое), тальк, глицерол (глицерин). | **Состав:**<br>в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится:<br>*действующее вещество*: трифлуоперазина гидрохлорида в пересчете на трифлуоперазин – 5 мг;<br>*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-17, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармелоза, кислота стеариновая, гипромелоза, титана диоксид (Е 171), индигокармин (Е 132) |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Описание**<br>Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, синего или синего с зеленым оттенком цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность. На поперечном разрезе видны два слоя. | **Описание**<br>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-синего до синего цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность. На поперечном разрезе видны два слоя. |
| **Форма выпуска**<br>Таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг.<br>По 10 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.<br>По 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 1 контурной ячейковой упаковке по 50 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.<br>Допускается, для стационаров, упаковка по 100 или 300 контурных ячейковых упаковок по 50 таблеток или 450 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, без вложения в пачку, вместе с соответствующим количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного | **Форма выпуска**<br>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.<br>По 10, 25 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки.<br>По 1, 2, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток, или по 1 контурной ячейковой упаковке по 50 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.<br>Допускается, для стационаров, упаковка по 100 или 300 контурных ячейковых упаковок по 50 таблеток или 450 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, без вложения в пачку, вместе с соответствующим количеством инструкций по применению в ящик из |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| картона. На ящик наклеивают этикетку для стационаров. | гофрированного картона.<br>На ящик наклеивают этикетку для стационаров. |
| **Условия хранения**<br>Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. | **Условия хранения**<br>Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте. |

**И.о. Директора по научным разработкам и регистрации ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье»**




**О.В. Ромась**

«13» 04 2018 г.