МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛО15999/01-260413
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фамотидин

таблетки покрытые оболочкой 20 мг, 40 мг

Алкалоид АО, Республика Македония

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 260413 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Одна таблетка содержит: активное вещество фамотидин - 20 мг или 40 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, магния стеарат, лактозы моногидрат, целлюлоза микро-кристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза, полиэтиленгликоль, титана диоксид, железа оксид желтый (в таблетках по 20 мг), железа оксид красный (в таблетках по 20 мг и 40 мг).	**Состав** Одна таблетка содержит: *Активное вещество:* фамотидин 20,000 мг или 40,000 мг. *Вспомогательные вещества:* Таблетки 20 мг: крахмал кукурузный 5,000 мг; магния стеарат 1,250 мг; лактозы моногидрат 46,500 мг; целлюлоза микрокристаллическая 51,925 мг; кремния диоксид коллоидный, безводный 0,325 мг. *Оболочка:* гипромеллоза 3,500 мг; полиэтиленгликоль 0,370 мг; титана диоксид (Е171) 1,800 мг; железа оксид желтый (Е 172) 0,240 мг; железа оксид красный (Е 172) 0,090 мг. Таблетки 40 мг: крахмал кукурузный 8,000 мг; магния стеарат 2,500 мг; лактозы моногидрат 74,000 мг; целлюлоза микрокристаллическая 74,500 мг; кремния диоксид коллоидный, безводный 1,000 мг.

Старая редакция	Новая редакция
	Оболочка: гипромеллоза 7,004 мг; полиэтиленгликоль 0,999 мг; титана диоксид (Е171) 1,854 мг; железа оксид красный (Е 172) 0,196 мг.
Форма выпуска	**Форма выпуска**
Таблетки по 20 мг. 20 таблеток в блистере, помещенном вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	Таблетки покрытые оболочкой по 20 мг.
	По 10 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ (Al/PVC).
	По 2 блистера (20 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Таблетки по 40 мг. 10 таблеток в блистере, помещенном вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	Таблетки покрытые оболочкой по 40 мг.
	По 10 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ (Al/PVC).
	По 1 блистеру (10 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Руководитель
организации-заявителя

Н. Настева