ЛС-000895-121018

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гифаст®
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг и 180 мг

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 121018 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название Гифаст	**Торговое наименование** Гифаст®
Состав 1 таблетка содержит: *Активное вещество:* фексофенадина гидрохлорид - 120 мг - 180 мг *Вспомогательные вещества* целлюлоза микрокристаллическая - 125 мг - 187 мг крахмал кукурузный прежелатинизированный - 53 мг - 80 мг кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 8 мг - 12 мг повидон (Коллидон - 2 мг - 3 мг	**Состав** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество:* фексофенадина гидрохлорид – 120 мг/180 мг; *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон (коллидон 30), кросповидон (коллидон CL-M), натрия кроскармеллоза, магния стеарат. *Вспомогательные вещества для оболочки:* опадрай II 85F34554 розовый [спирт поливиниловый частично гидролизованный, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), тальк, титана диоксид, красителя солнечный закат желтый алюминиевый лак, краситель железа оксид желтый, краситель же-

112177

Старая редакция			Новая редакция
30)			леза оксид красный].
кросповидон (Коллидон CL-M)	- 80 мг	- 120 мг	
натрия кроскармеллоза	- 8 мг	- 12 мг	
магния стеарат	- 4 мг	- 6 мг	
Вспомогательные вещества для оболочки			
опадрай II (серия 85)			
поливиниловый спирт частично гидролизованный	- 8 мг	- 12 мг	
макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350)	- 4,0 мг	- 6,06 мг	
тальк	- 3,0 мг	- 4,44 мг	
титана диоксид	- 4,65 мг	- 6,96 мг	
красителя солнечный закат жёлтый алюминиевый лак	- 0,15 мг	- 0,23 мг	
краситель железа оксид жёлтый	- 0,08 мг	- 0,12 мг	
краситель железа оксид красный	- 0,12 мг	- 0,19 мг	
Средняя масса таблетки с оболочкой	- 420 мг	- 630 мг	
Описание			**Описание**
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-розового цвета, двояковыпук-			Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-розового цвета, двояковыпук-

Старая редакция	Новая редакция
лые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя.	лые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.
Условия отпуска Без рецепта.	**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте 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.
Владелец регистрационного удостоверения ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8 Тел./факс: (4967) 36-01-07.	
Производитель ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8 Тел./факс: (4967) 36-01-07.	**Производитель/ организация, принимающая претензии** АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация. 142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78;
Организация, принимающая претензии ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8 Тел./факс: (4967) 36-01-07 E-mail: reception@obolenskoe.ru	142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр. 1 Тел./факс: (4967) 36-01-07. www.obolensk.ru

Директор по регистрации Сетдекова Г.У.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЦЭСМП

112177