

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Дифенин

наименование лекарственного препарата

таблетки, 0,117 г

лекарственная форма, дозировка

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»,

Российская Федерация

665462, Иркутская обл., г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с
северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги

наименование юридического лица, адрес

Изменение № 1

Дата внесения изменения с " _____ " _____ г.

100322

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Состав: <u>Действующее вещество:</u> Фенитоин (дифенин) – 0,117 г (смесь 5,5-дифенилгидантоина – 0,1 г и натрия гидрокарбоната – 0,017 г в соотношении 85:15) <u>Вспомогательные вещества:</u> Натрия гидрокарбонат – 0,0320 г Крахмал картофельный – 0,0495 г Кальция стеарат – 0,0007 г Тальк – 0,0008 г	Состав: <u>Действующее вещество:</u> Дифенин – 117 мг (смесь 5,5-дифенилгидантоина (Фенитоина) – 100 мг и натрия гидрокарбоната – 17 мг в соот- ношении 85:15) <u>Вспомогательные вещества:</u> Натрия гидрокарбонат – 32 мг Крахмал картофельный – 49,5 мг Кальция стеарат – 0,7 мг

	Тальк – 0,8 мг
Форма выпуска Таблетки, 0,117 г. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием. По 20 таблеток в банки оранжевого стекла с винтовой горловиной с навинчиваемыми крышками, или банку полимерную с контролем первого вскрытия и амортизатором, или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия. Каждую банку или по 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых или безъячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 200, 400, 500 или 600 контурных безъячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из	Форма выпуска Таблетки, 100 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 таблеток в банку полимерную из ПНД с крышкой с контролем первого вскрытия из ПНД и амортизатором, или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку на основе самоклеящейся пленки или этикетку из бумаги этикеточной. Каждую банку или по 1,2,3,5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

картона (Для стационаров).	
Условия отпуска из аптек Отпускается по рецепту.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
Производитель/организация, принимающая претензии: ОАО «Усолъе-Сибирский химфармзавод» Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги. тел.: (39543) 5-89-10, факс: 5-89-08	Производитель/организация, принимающая претензии: АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод» Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги. тел.: +7 (39543) 58910, факс: +7 (39543) 58908

Генеральный директор
АО «Усолъе-Сибирский
химфармзавод»



С.В. Тюстин