МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭПИСТАТ®

сироп, 2 мг/мл

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003281-170718

Производитель: Гедеон Рихтер Румыния А.О., Румыния

Владелец регистрационного удостоверения: ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 170718 _____г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 мл: *Действующее вещество*: фенспирида гидрохлорид 2,00 мг в 1 мл сиропа. *Вспомогательные вещества*: натрия сахаринат 0,45 мг, сахароза 600,00 мг, метилпарагидроксибензоат 0,90 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,35 мг, глицерол 225,00 мг, калия сорбат 1,90 мг, солодки корней экстракт сухой 0,02 мг, ароматизатор медовый* 5,00 мг, ванили настойка* 4,00 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) 0,10 мг, лимонной кислоты раствор 10% q.s. (для корректировки pH), вода до 1 мл. *Общее содержание этанола не более 0,785 объемных %.	**Состав на 1 мл:** *Действующее вещество*: фенспирида гидрохлорид 2,00 мг в 1 мл сиропа. *Вспомогательные вещества*: натрия сахаринат 0,45 мг, сахароза 600,00 мг, метилпарагидроксибензоат 0,90 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,35 мг, глицерол 225,00 мг, калия сорбат 1,90 мг, солодки корней экстракт сухой 0,02 мг, ароматизатор медовый* 5,00 мг, ванили настойка* 4,00 мг, лимонной кислоты раствор 10% q.s. (для корректировки pH), вода до 1 мл. *Общее содержание этанола не более 0,785 объемных %.
Описание Прозрачная жидкость оранжевого цвета с характерным запахом.	**Описание** Прозрачная жидкость желтоватого цвета с характерным запахом.
Форма выпуска Сироп, 2 мг/мл, по 150 мл сиропа в светозащитные флаконы из полиэтилентерефталата вместимостью	**Форма выпуска** Сироп, 2 мг/мл. По 150 мл сиропа в светозащитные флаконы из полиэтилентерефталата вместимостью 150 мл. Каждый

150 мл. Каждый флакон укупорен пластиковой навинчивающейся крышкой (полипропилен марки PP 28 белый), имеющей устройство защиты от открывания детьми. Сверху навинчивающейся крышки помещен пластиковый дозирующий стаканчик (полипропилен марки PP 28), градуированный от 2,5 мл до 20 мл. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	флакон укупорен пластиковой навинчивающейся крышкой (полипропилен марки PP 28 белый), имеющей устройство защиты от открывания детьми. Сверху навинчивающейся крышки помещен пластиковый дозирующий стаканчик (полипропилен марки PP 28), градуированный от 2,5 мл до 20 мл. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке, снабжённой контролем первого вскрытия.

Заместитель Директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва Волович Н.В.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ОАО "ГЕДЕОН РИХТЕР" (ВЕНГРИЯ) * РЕГ.№ 8469.4 * МОСКВА * ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ I