МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фуциталмик®
(наименование лекарственного препарата)
Капли глазные 1%
(лекарственная форма, дозировка)
ЛЕО Лэбораторис Лимитед, Ирландия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 081112 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: В 1 г препарата содержится: Активное вещество: Фузидовая кислота микронизированная (в пересчете на кислоту безводную) – 10,00 мг (эквивалентно 10,17 мг фузидовой кислоты гемигидрату) Вспомогательные вещества: Бензалкония хлорид 0,10 мг, динатрия эдетат 0,50 мг, маннитол 50,00 мг, карбомер 5,00 мг, натрия гидроксид q.s., вода для инъекций до 1,0 г. **Форма выпуска** Капли глазные 1 %. 5 г препарата в тубу алюминиевую, ламинированную с обеих сторон полиэтиленом, с полиэтиленовым	**Состав:** В 1 г препарата содержится: Активное вещество: Фузидовая кислота микронизированная (в пересчете на кислоту безводную) – 10,00 мг (эквивалентно 10,17 мг фузидовой кислоты гемигидрату) Вспомогательные вещества: Бензалкония хлорид 0,11 мг, динатрия эдетат 0,50 мг, маннитол 50,00 мг, карбомер 5,00 мг, натрия гидроксид q.s., вода для инъекций до 1,0 г. **Форма выпуска** Капли глазные 1 %. 5 г препарата в тубу алюминиевую, ламинированную с обеих сторон полиэтиленом, с полиэтиленовым

15714

Старая редакция	Новая редакция
наконечником и с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой; 1 туба вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. **Владелец регистрационного удостоверения/Компания, осуществляющая выпускающий контроль качества:** ЛЕО Фармасьютикал Продактс Лтд. А/С (ЛЕО Фарма А/С), Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark **Производитель:** ЛЕО Лэбораторис Лимитед, 285 Кешел Роад, Дублин 12, Ирландия. Leo Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland	наконечником и с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия; 1 туба вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. **Владелец регистрационного удостоверения:** ЛЕО Фарма А/С, Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания LEO Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark **Производитель/Выпускающий контроль качества:** ЛЕО Лэбораторис Лимитед, 285 Кешел Роад, Дублин 12, Ирландия. LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland

Директор по вопросам регистрации,
медицины и фармакобезопасности
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» О.М. Супряга

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 00000000 01

75714