МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цетиризин
наименование лекарственного препарата
таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг
лекарственная форма, дозировка
ООО «Озон», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 120117 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку: *Активное вещество:* цетиризина дигидрохлорид – 10,0 мг. *Вспомогательные вещества (ядро):* целлюлоза микрокристаллическая – 119,0 мг, лактоза – 60,0 мг, кроскармеллоза натрия – 7,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,0 мг. *Вспомогательные вещества (оболочка):* опадрай II 85F48105 Белый – 6,0 мг, поливиниловый спирт – 2,814 мг, макрогол 3350 – 1,416 мг, тальк – 1,044 мг, титана диоксид – 0,726 мг.	**Состав на одну таблетку:** *Действующее вещество:* цетиризина дигидрохлорид – 10,000 мг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 113,000 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 60,000 мг, кроскармеллоза натрия – 7,000 мг, магния стеарат – 3,000 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,000 мг, повидон-К25 – 6,000 мг. *Состав оболочки:* поливиниловый спирт – 2,814 мг, макрогол-4000 – 1,938 мг, титана диоксид – 1,248 мг.

Изменение № 1 к инструкции С.2

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	**Форма выпуска:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению

99536

Изменение № 1 к инструкции С.3

Старая редакция	Новая редакция
	помещают в картонную упаковку (пачку).
Условия хранения Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель ООО «Озон» Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, 11. Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51. E-mail: ozon_pharm@samtel.ru www.ozonpharm.ru	**Производитель** ООО «Озон» Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес производства, в том числе для переписки и приёма претензий: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru www.ozonpharm.ru

Представитель ООО «Озон» Д. В. Алехин

Самарская область, город Жигулевск, Общество с ограниченной ответственностью «Озон», ИНН 6345002063, Российская Федерация

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 ФГБУ ЦМИКЭМП

99536