

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зиннат®

наименование лекарственного препарата

**гранулы для приготовления суспензии для приема
внутри, 125 мг/5 мл**

лекарственная форма, дозировка

**Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед,
Великобритания**

наименование производителя, страна

Изменение № 9

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция			Новая редакция		
СОСТАВ			СОСТАВ		
1 доза содержит:			1 доза содержит:		
Компонент	Количество в % (м/м)	Количество в одной дозе (г/5 мл)	Компонент	Количество в % (м/м)	Количество в одной дозе (г/5 мл)
Действующее вещество:			Действующее вещество:		

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.2

Старая редакция			Новая редакция		
Цефуроксима аксетил	3,55 ²	0,150 ¹	Цефуроксима аксетил	3,55 ²	0,150 ¹
<i>Вспомогательные вещества:</i>			<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Стеариновая кислота	20,19	0,852	Стеариновая кислота	20,19	0,852
Сахароза	72,56	3,062	Сахароза	72,56	3,062
Ароматизатор тутти-фрутти	2,37	0,100	Ароматизатор тутти-фрутти ^{3,4}	2,37	0,100
Ацесульфам калия	0,50	0,021	Ацесульфам калия	0,50	0,021
Аспартам	0,50	0,021	Аспартам	0,50	0,021
Повидон-К30	0,31	0,013	Повидон-К30	0,31	0,013
Камедь ксантановая	0,02	0,001	Камедь ксантановая	0,02	0,001
Вода очищенная ³	-	-			
Примечания: 1. Эквивалентно 125 мг цефуроксима. 2. Эквивалентно 2,96 % (м/м) цефуроксима. 3. Отсутствует в готовом продукте. Вода очищенная используется в качестве гранулирующей жидкости и удаляется в процессе производства.			Примечания: 1. Эквивалентно 125 мг цефуроксима. 2. Эквивалентно 2,96 % (м/м) цефуроксима. 3. Пропиленгликоль присутствует в количестве 6 мг на дозу 5 мл. 4. Бензиловый спирт присутствует в количестве 4,5 мг на дозу 5 мл.		
ФОРМА ВЫПУСКА			ФОРМА ВЫПУСКА		
Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125/5мл.			Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл.		

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.3

Старая редакция	Новая редакция
Флаконы темного стекла, запаянные мембраной и закрытые навинчивающейся пластмассовой крышкой с устройством против вскрытия детьми. По 1 флакону вместе с мерным стаканом, мерной ложкой и инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.	Флаконы темного стекла вместимостью 100 мл (50 мл готовой суспензии), запаянные мембраной и закрытые навинчивающейся пластмассовой крышкой с устройством защиты от детей. По 1 флакону вместе с мерным стаканом, мерной ложкой и инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Руководитель группы по регистрации
новых продуктов
АО «Сандоз»

Бобрышева Е. С.

