

МИНЗДРАВ РОССИИ

110822

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зиннат®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания

Изменение № 6

110822

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция			Новая редакция		
СОСТАВ			СОСТАВ		
1 таблетка содержит:			1 таблетка содержит:		
Наименование компонентов	Количество, мг		Наименование компонентов	Количество, мг	
	Дозировка 125 мг	Дозировка 250 мг		Дозировка 125 мг	Дозировка 250 мг
<u>Действующее вещество</u>			<u>Действующее вещество</u>		
Цефуроксима аксетил ¹ (в пересчете на цефуроксим)	150,36 125,00	300,72 250,00	Цефуроксима аксетил ¹ (в пересчете на цефуроксим)	150,36 125,00	300,72 250,00
<u>Вспомогательные вещества</u>			<u>Вспомогательные вещества</u>		

Целлюлоза микрокри- сталлическая ²	47,51	95,03	Целлюлоза микрокри- сталлическая ²	47,51	95,03
Кроскар- меллоза натрия	20,00	40,00	Кроскар- меллоза натрия	20,00	40,00
Натрия лаурил- сульфат	2,25	4,50	Натрия лаурил- сульфат	2,25	4,50
Масло растительное гидрогенизи- рованное	4,25	8,50	Масло растительное гидрогенизи- рованное	4,25	8,50
Кремния диоксид коллоидный	0,63	1,25	Кремния диоксид коллоидный	0,63	1,25
Масса ядра таблетки	225,00	450,00	Масса ядра таблетки	225,00	450,00
<u>Пленочная оболочка</u>			<u>Пленочная оболочка</u>		
Гипромел- лоза	5,55	7,40	Гипромел- лоза	5,55	7,40
Пропи- ленгликоль	0,33	0,44	Пропи- ленгликоль	0,33	0,44
Метилпара- гидроксибен зоат	0,06	0,07	Метилпара- гидроксибен зоат	0,06	0,07
Пропилпара- гидроксибен- зоат	0,04	0,06	Пропилпара- гидроксибен- зоат	0,04	0,06

Опаспрей ³	1,52	2,03
Номинальная масса пленочной оболочки	7,5	10,0
Масса таблетки с оболочкой	232,5	460

Состав суспензии Опаспрей³		
Цвет	Наименование компонентов	Количество, %
Белый	Гипромеллоза	3,0
	Титана диоксид	36,0
	Натрия бензоат	0,1

Примечания:

¹ — количество цефуроксима аксетила корректируют в зависимости от чистоты используемой серии субстанции;

² — количество микрокристаллической целлюлозы корректируют для сохранения постоянной массы ядра;

³ — пленочная оболочка также содержит промышленный денатурированный спирт (74 ОР) и воду очищенную, которые полностью удаляются в процессе производства.

ОПИСАНИЕ

Опаспрей ³	1,52	2,03
Номинальная масса пленочной оболочки	7,5	10,0
Масса таблетки с оболочкой	232,5	460

Состав суспензии Опаспрей³		
Цвет	Наименование компонентов	Количество, %
Белый	Гипромеллоза	3,0
	Титана диоксид	36,0
	Натрия бензоат	0,1

Примечания:

¹ — количество цефуроксима аксетила может меняться в зависимости от чистоты используемой серии субстанции;

² — количество микрокристаллической целлюлозы может меняться для сохранения постоянной массы ядра;

³ — пленочная оболочка также содержит промышленный денатурированный спирт (74 ОР) и воду очищенную, которые полностью удаляются в процессе производства.

ОПИСАНИЕ

<i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг:</i> таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с одной стороны которых выгравировано «GX ES5». На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета. <i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг:</i> таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с одной стороны которых выгравировано «GX ES7». На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.	<i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг:</i> таблетки капсуловидной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с гравировкой «GX ES5» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета. <i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг:</i> таблетки капсуловидной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с гравировкой «GX ES7» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.
---	---

Директор департамента
по разработке продуктов
АО «Сандоз»



Горожанин А.В.