

МИНЗДРАВ РОССИИ
АСР-001905/10-17 05 13

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
«Цетил Люпин»
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
«Люпин Лтд.», Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « 17 05 13 » 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 таблетку: <i>Активное вещество:</i> цефуроксим аксетил (USP) – 311,75 мг или 623,50 мг, эквивалентный цефуроксиму 250 мг или 500 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, масло растительное гидрированное, кремния диоксид коллоидный. Оболочка: гипромеллоза (Methocel E5 LVP), гипромеллоза (Methocel E15 LVP), макрогол 4000, пропиленгликоль, титана диоксид, тальк.	Состав на 1 таблетку: <i>Активное вещество:</i> цефуроксим аксетил (USP) – 311,75 мг или 623,50 мг, эквивалентный цефуроксиму 250 мг или 500 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 83,25 мг или 166,5 мг, натрия лаурилсульфат – 4,5 мг или 9 мг, кроскармеллоза натрия – 40 мг или 80 мг, масло растительное гидрированное – 9 мг или 18 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,5 мг или 3 мг. Оболочка: гипромеллоза (Methocel E15 LVP) – 2 мг или 4 мг, гипромеллоза (Methocel E5 LVP) – 6 мг или 12 мг, макрогол 4000 – 0,65 мг или 1,30 мг, пропиленгликоль – 1,35 мг или 2,70 мг, титана диоксид – 3 мг или 6 мг, тальк – 1 мг или 2 мг.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Отсутствует.	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг. 4 таблетки в стрип из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом. По 1 или 10 стрипов в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом. 1 стрип в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Упаковка для стационаров. 100 таблеток в полиэтиленовые пакеты с последующим вложением в контейнер из полиэтилена высокой плотности вместе с инструкцией по применению.	психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг. 4 таблетки в стрип из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом. По 1 или 10 стрипов в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом. 1 стрип в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги с нанесением пленки из полимеров. 1 блистер в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Упаковка для стационаров. 100 таблеток в полиэтиленовые пакеты с последующим вложением в контейнер из полиэтилена высокой плотности вместе с инструкцией по применению.

Глава Представительства



Панкадж Мадан