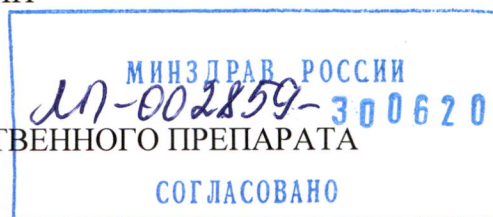


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



Циклосерин-Ферейн®

(наименование лекарственного препарата)

Циклосерин

(международное непатентованное или группировочное наименование)

капсулы, 250 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ПАО «Брынцалов-А», Россия

(наименование фирмы-производителя, страна)

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » **300620** 20 г.

Старая редакция		Новая редакция	
1		2	
Состав на одну капсулу		Состав на одну капсулу	
<i>действующее вещество:</i>		<i>действующее вещество:</i>	
D – Циклосерин	– 250,0 мг	Циклосерин	– 250,0 мг
(в пересчете на 100 % вещество)		(в пересчете на 100 % вещество)	
<i>вспомогательные вещества:</i>		<i>вспомогательные вещества:</i>	
кальция гидрофосфата	– 116,0 мг	кальция гидрофосфата	– 116,0 мг
дигидрат		дигидрат	
тальк	– 10,0 мг	тальк	– 10,0 мг
магния стеарат	– 2,5 мг	магния стеарат	– 2,5 мг
кремния диоксид коллоидный	– 1,5 мг	кремния диоксид коллоидный	– 1,5 мг
(аэросил)		(аэросил)	
масса содержимого капсулы	– 380,0 мг	масса содержимого капсулы	– 380,0 мг
Капсулы (ООО «Артлайф», Россия; «АСГ Лукарс», Хорватия)		Капсулы (ООО «Артлайф», Россия; «АСГ Лукарс», Хорватия)	
Состав капсулы ООО «Артлайф»		Состав капсулы ООО «Артлайф»	
Корпус: желатин – до 100 %; краситель азо- рубин – 0,6850 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,03360 %, краситель хиноли-		Корпус: желатин – до 100 %; краситель азо- рубин – 0,6850 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,03360 %, краситель хиноли-	

Старая редакция	Новая редакция
1	2
новый желтый – 0,1920 %, краситель синий патентованный – 0,0090 %, краситель бриллиантовый черный – 0,0190 %, титана диоксид – 0,8000 %. Крышка: желатин – до 100 %; краситель азорубин – 0,6850 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,03360 %, краситель хинолиновый желтый – 0,1920 %, краситель синий патентованный – 0,0090 %, краситель бриллиантовый черный – 0,0190 %, титана диоксид – 0,8000 %. <i>Состав капсулы «ACG Lukaps»</i> Крышка: желатин – до 100 %; краситель азорубин – 0,6843 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,0336 %, краситель хинолиновый желтый – 0,1912 %, краситель синий патентованный – 0,0088 %, краситель бриллиантовый черный – 0,0192 %, титана диоксид – 0,8000 %. Корпус: желатин – до 100 %; краситель азорубин – 0,6843 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,0336 %, краситель хинолиновый желтый – 0,1912 %, краситель синий патентованный – 0,0088 %, краситель бриллиантовый черный – 0,0192 %, титана диоксид – 0,8000 %. Форма выпуска Капсулы 250 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 10, 20, 50, 100 капсул в банки полимер-	новый желтый – 0,1920 %, краситель синий патентованный – 0,0090 %, краситель бриллиантовый черный – 0,0190 %, титана диоксид – 0,8000 %. Крышка: желатин – до 100 %; краситель азорубин – 0,6850 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,03360 %, краситель хинолиновый желтый – 0,1920 %, краситель синий патентованный – 0,0090 %, краситель бриллиантовый черный – 0,0190 %, титана диоксид – 0,8000 %. <i>Состав капсулы «ACG Lukaps»</i> Крышка: желатин – до 100 %; краситель азорубин – 0,6843 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,0336 %, краситель хинолиновый желтый – 0,1912 %, краситель синий патентованный – 0,0088 %, краситель бриллиантовый черный – 0,0192 %, титана диоксид – 0,8000 %. Корпус: желатин – до 100 %; краситель азорубин – 0,6843 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,0336 %, краситель хинолиновый желтый – 0,1912 %, краситель синий патентованный – 0,0088 %, краситель бриллиантовый черный – 0,0192 %, титана диоксид – 0,8000 %. Форма выпуска Капсулы, 250 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 10, 20, 50, 100 капсул в банки полимерные с навинчиваемыми крышками.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
ные с навинчиваемыми крышками. Банку, 1, 2, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. <i>Упаковка для стационаров</i> По 50, 100, 200, 300, 500 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного. По 10, 20, 50, 100 капсул помещают в банки полимерные с крышками. По 150, 250, 500 банок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного. По 500, 1000 капсул помещают в банки полимерные с крышками. По 4, 6, 10, 12 банок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.	Банку, 1, 2, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. <i>Упаковка для стационаров</i> По 50, 100, 200, 300, 500 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного или в ящик из гофрированного картона. По 10, 20, 50, 100 капсул помещают в банки полимерные с крышками. По 150, 250, 500 банок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного или в ящик из гофрированного картона. По 500, 1000 капсул помещают в банки полимерные с крышками. По 4, 6, 10, 12 банок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного или в ящик из гофрированного картона.

Начальник отдела регистрации
лекарственных препаратов
ПАО «Брынцалов-А»



Е.И. Осипова