МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нексиум

наименование лекарственного препарата

Таблетки покрытые оболочкой 20 мг, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека АБ, Швеция

наименование производителя, страна

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Срок введения Изменения с "_____" 14 12 11 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ Каждая таблетка содержит: активные вещества: 22,3 мг или 44,5 мг эзомепразола магния тригидрата, что соответствует 20 мг и 40 мг эзомепразола. вспомогательные вещества: глицерил моностеарат 40-55, гипролоза, гипромеллоза, краситель железа оксид красный Е172, краситель железа оксид желтый Е 172 (для дозировки 20 мг), магния стеарат, метакриловой и этакриловой кислот сополимер (1:1), целлюлоза микрокристаллическая,	**СОСТАВ** **Одна таблетка 20 мг содержит:** *Активное вещество:* 22,30 мг эзомепразола магния тригидрата, что соответствует 20 мг эзомепразола. *Вспомогательные вещества:* глицерил моностеарат 40-55 1,70 мг, гипролоза 8,10 мг, гипромеллоза 17,00 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,06 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,02 мг, магния стеарат 1,20 мг, метакриловой и этакриловой кислот сополимер (1:1) 35,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 273,00 мг, парафин 0,20 мг, макрогол 3,00 мг, полисорбат 80 0,62 мг, кросповидон 5,70 мг, натрия стеарилфумарат 0,57 мг, сахароза сферические гранулы (сахар, сферические гранулы) (размер 0,250-0,355 мм) 28,00 мг, титана диоксид (Е 171) 2,90 мг, тальк 14,00 мг, триэтилцитрат 10,00 мг. **Одна таблетка 40 мг содержит:** *Активное вещество:* 44,50 мг эзомепразола магния

Старая редакция	Новая редакция
парафин, макрогол, полисорбат 80, кросповидон, натрия стеарилфумарат, сахароза сферические гранулы, титана диоксид Е 171, тальк, триэтилцитрат.	тригидрата, что соответствует 40 мг эзомепразола. *Вспомогательные вещества:* глицерил моностеарат 40-55 2,30 мг, гипролоза 11,00 мг, гипромеллоза 26,00 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,45 мг, магния стеарат 1,70 мг, метакриловой и этакриловой кислот сополимер (1:1) 46,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 389,00 мг, парафин 0,30 мг, макрогол 4,30 мг, полисорбат 80 1,10 мг, кросповидон 8,10 мг, натрия стеарилфумарат 0,81 мг, сахароза сферические гранулы (сахар, сферические гранулы) (размер 0,250-0,355 мм) 30,00 мг, титана диоксид (Е 171) 3,80 мг, тальк 20,00 мг, триэтилцитрат 14,00 мг.
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые оболочкой 20 мг и 40 мг. По 7 таблеток в блистере из Ал/ПВХ. В картонной пачке один, два или четыре блистера с инструкцией по применению.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг и 40 мг. По 7 таблеток в алюминиевые блистеры, по 1, 2 или 4 блистера в картонную пачку с инструкцией по применению.

Старая редакция	Новая редакция
Фирма-производитель АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция Дополнительная информация предоставляется по адресу: Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания 119334 г. Москва, ул. Вавилова д. 24, стр. 1. тел + 7 495 799 56 99 факс + 7 495 799 56 98	**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** 1. АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* 2. Корден Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе, D-68723 Планкштадт, Германия *Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, D-68723 Plankstadt, Germany* 3. ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия 142103, ул. Железнодорожная 2, г. Подольск, Московская обл., Россия **Дополнительная информация предоставляется по требованию:** Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»: 125284 г. Москва, ул. Беговая, д. 3, стр. 1 тел.: + 7 495 799 56 99, факс: + 7 495 799 56 98

Менеджер по регистрации Снегирева П.Б.