

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения**Метапрот®**

Капсулы 50 мг, 125 мг, 250 мг

ООО «АнвиЛаб», Россия

Производитель: ЗАО «Фармпроект», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «04» 10 13 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
МНН или группировочное название: Этилтиобензимидазол&	Группировочное название: Этилтиобензимидазол
Состав (на одну капсулу) Действующее вещество: этилтиобензимидазола гидробромида моногидрат 50 мг или 125 мг, или 250 мг (в пересчете на безводное вещество). Вспомогательные вещества: для дозировки 50 мг: гипролоза - 1,7 мг; кремния диоксид коллоидный - 4,0 мг, лактоза - 117,6 мг, магния стеарат - 1,7 мг; для дозировки 125 мг: гипролоза - 1,95 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,55 мг, лактоза - 66,5 мг, магния стеарат - 2,0 мг; для дозировки 250 мг: гипролоза - 3,9 мг, кремния диоксид коллоидный - 9,1 мг, лактоза - 133,0 мг, магния стеарат - 4,0 мг.	Состав на одну капсулу Действующее вещество: этилтиобензимидазола гидробромида моногидрат 50 мг или 125 мг, или 250 мг (в пересчете на этилтиобензимидазола гидробромид). Вспомогательные вещества: для дозировки 50 мг: гипролоза - 1,7 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,0 мг, лактозы моногидрат - 117,6 мг, магния стеарат - 1,7 мг; для дозировки 125 мг: гипролоза - 1,95 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,55 мг, лактозы моногидрат - 66,5 мг, магния стеарат - 2,0 мг; для дозировки 250 мг: гипролоза - 3,9 мг, кремния диоксид коллоидный - 9,1 мг, лактозы моногидрат - 133,0 мг, магния стеарат - 4,0 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Капсулы твердые желатиновые содержат: для дозировки 50 мг - воду, желатин, краситель солнечный закат желтый (Е 110), краситель хинолиновый желтый (Е 104), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид (Е 171); для дозировки 125 мг - воду, желатин, краситель солнечный закат желтый (Е 110), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид (Е 171); для дозировки 250 мг - воду, желатин, краситель пунцовый понсо 4R (Е 124), краситель солнечный закат желтый (Е 110), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид (Е 171).	Капсулы твердые желатиновые содержат: для дозировки 50 мг - желатин 47,136 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,0576 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,0384 мг, титана диоксид (Е 171) 0,768 мг; для дозировки 125 мг - желатин 61,866 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,0756 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,0504 мг, титана диоксид (Е 171) 1,008 мг; для дозировки 250 мг - желатин 94,729 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,0038 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,1152 мг, титана диоксид (Е 171) 1,152 мг.
Описание Дозировка 50 мг - капсулы № 3, корпус белого цвета, крышка желтого цвета. Дозировка 125 мг - капсулы № 2, корпус белого цвета, крышка оранжевого цвета. Дозировка 250 мг - капсулы № 0, корпус белого цвета, крышка темно-оранжевого цвета. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул белого или белого с кремоватым оттенком цвета.	Описание Дозировка 50 мг - капсулы № 3, корпус белого цвета, крышка оранжевого цвета. Дозировка 125 мг - капсулы № 2, корпус белого цвета, крышка оранжевого цвета. Дозировка 250 мг - капсулы № 0, корпус белого цвета, крышка оранжевого со слабым коричневатым оттенком цвета. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул белого или белого с кремоватым оттенком цвета.
Побочное действие Неприятные ощущения в области желудка и печени, редко - тошнота, рвота, аллергические реакции (гиперемия кожи лица, ринит), головная боль. В этих случаях необходимо уменьшить дозу или	Побочные действия Частота возникновения побочных эффектов: очень часто (более 10 %), часто (1 - 10 %), нечасто (0,1 - 1 %), редко (0,01 - 0,1 %), очень редко (< 0,01 %, включая единичные случаи с установленной

Старая редакция	Новая редакция
прекратить прием.	частотой). <i>Со стороны центральной нервной системы:</i> очень часто - головная боль, гиперемия лица, нарушение сна, беспокойство; очень редко - парестезии, судороги. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> очень редко - повышение артериального давления, тахикардия. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> редко - тошнота, рвота, неприятные ощущения в области желудка и печени. <i>Аллергические реакции:</i> часто - крапивница, аллергический конъюнктивит, аллергический ринит. При возникновении побочных реакций, в том числе не указанных выше, следует снизить дозу или прекратить прием препарата, а также сообщить лечащему врачу.

Заместитель генерального
директора по операциям ООО «АнвиЛаб»

А.Н.Шибаета

