МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОМЕЗ® Д

(торговое наименование лекарственного средства)

капсулы с модифицированным высвобождением, 10 мг + 10 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 241018 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Омез® Д	**Торговое наименование**: Омез® Д
Международное непатентованное или группировочное название: домперидон + омепразол	**Группировочное наименование**: домперидон + омепразол
Лекарственная форма: капсулы	**Лекарственная форма**: капсулы с модифицированным высвобождением
Состав: одна капсула содержит: *действующие вещества*: домперидон 10,00 мг, омепразол 10,00 мг (в виде пеллет, покрытых кишечнорастворимой оболочкой (8,5% в/в 117,65 мг)*; *вспомогательные вещества*: микрокристаллическая целлюлоза (Авицел pH 102) 65,00 мг, магния стеарат 6,00 мг, коллоидного кремния диоксид 2,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 3,50 мг, натрия лаурилсульфат 0,50 мг, тальк 3,00 мг **состав пеллет омепразола* (8,5% в/в): *действующее* вещество: омепразол 10,00 мг; вспомогательные вещества: маннитол 23,53 мг, сахароза 32,32 мг, натрия дигидроортофосфат	**Состав**: Каждая капсула содержит: *действующие вещества*: омепразол 10 мг (в виде пеллет, покрытых кишечнорастворимой оболочкой (117,65 мг)*, домперидон 10 мг; *вспомогательные вещества*: микрокристаллическая целлюлоза (Авицел pH 102), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия, натрия лаурилсульфат, тальк. *Состав пеллет омепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой (8,5% м/м): *действующее вещество*: омепразол 10 мг; *вспомогательные вещества*: маннитол,

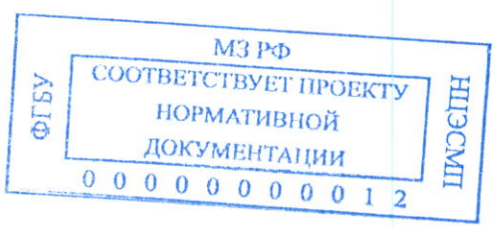
109803

Старая редакция	Новая редакция
1,53 мг, натрия лаурилсульфат 0,32 мг, лактоза 4,71 мг, кальция карбонат 4,71 мг, гипромеллоза 10,00 мг, пропиленгликоль 0,47 мг, метакриловая кислота (1-30 D 55) 23,53 мг, полисорбат (Твин-80) 0,21 мг, диэтилфталат 0,94 мг, натрия гидроксид 0,21 мг, цетиловый спирт 0,47 мг, крахмал 4,71 мг *состав пустой твердой желатиновой капсулы*: *крышка:* индиго кармин 1,000%, кармозин 5,000%, титана диоксид 1,998%, метилпарагидрокибензоат (метилпарабен) 0,800%, пропилпарагидрокибензоат (пропилпарабен) 0,200%, натрия лаурилсульфат 0,0834%, желатин q.s. до 100%, вода 14,5±1,5%; *корпус*: титана диоксид 2,166%, метилпарагидрокибензоат (метилпарабен) 0,800%, пропилпарагидрокибензоат (пропилпарабен) 0,200%, натрия лаурилсульфат 0,0834%, желатин q.s. до 100%, вода 14,5±1,5%.	сахароза, натрия гидрофосфат, натрия лаурилсульфат, лактоза, кальция карбонат, гипромеллоза, пропиленгликоль, метакриловая кислота, полисорбат-80, диэтилфталат, натрия гидроксид, цетиловый спирт, крахмал. Состав пустой твердой желатиновой капсулы: *крышечка:* желатин, вода, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, краситель азорубин (Е122), краситель индигокармин (Е132), краситель титана диоксид (Е171); *корпус*: желатин, вода, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, краситель титана диоксид (Е171).
Описание Твердая желатиновая капсула № 2 со светло-фиолетовой крышкой и белым корпусом с надписью "Omez D" и логотипом “DR.REDDY’S” на оболочке капсулы, содержащей белые или почти белые пеллеты, белые или почти белые частицы и порошок.	**Описание** Твердые желатиновые капсулы № 2 со светло-фиолетовой крышечкой и белым корпусом с маркировкой «Omez D» и «DR.REDDY'S» на оболочке капсулы. Содержимое капсул: белые или почти белые пеллеты, белые или почти белые частицы и порошок.
Форма выпуска Капсулы. 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги. 3 стрипа и инструкция по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** Капсулы с модифицированным высвобождением, 10 мг + 10 мг. По 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги. По 3 стрипа вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
	На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно латинскими буквами указывается логотип компании «Торрент Фармасьютикалс Лтд.»

Ответственное лицо Е.П. Гуськова





109803