

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 014166/01-260516

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Клопиксол

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 10 мг, 25 мг

лекарственная форма, дозировка

Х. Лундбек А/О, Дания

наименование производителя, страна

Изменение № 2

260516

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: <i>активное вещество</i> — зуклопентиксола дигидрохлорид 2,364 мг/ 11,82 мг/ 29,55 мг, что соответствует 2 мг / 10 мг / 25 мг зуклопентиксола; <i>вспомогательные вещества</i> — крахмал картофельный 22,2 мг/ 29,2 мг/ 31,6 мг, лактозы моногидрат 17,4 мг/ 21,6 мг/ 22,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 9,0 мг/ 13,5 мг/ 18,0 мг, коповидон 3,0 мг/ 4,5 мг/ 6,0 мг, глицерол 85% 1,2 мг/ 1,8 мг/	Состав: <i>активное вещество</i> — зуклопентиксола дигидрохлорид 2,364 мг/ 11,82 мг/ 29,55 мг, что соответствует 2 мг / 10 мг / 25 мг зуклопентиксола; <i>вспомогательные вещества</i> — крахмал картофельный 22,2 мг/ 29,2 мг/ 31,6 мг, лактозы моногидрат 17,4 мг/ 21,6 мг/ 22,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 9,0 мг/ 13,5 мг/ 18,0 мг, коповидон 3,0 мг/ 4,5 мг/ 6,0 мг, глицерол 85% 1,2 мг/ 1,8

Старая редакция	Новая редакция
2,4 мг, тальк 4,2 мг/ 6,3 мг/ 8,4 мг, гидрогенизированное касторовое масло 0,48 мг/ 0,72 мг/ 0,96 мг, магния стеарат 0,42 мг/ 0,63 мг/ 0,84 мг. Оболочка: гипромеллоза 5 1,37 мг/ 2,05 мг/ 2,74 мг, макрогол 6000 0,274 мг/ 0,411 мг/ 0,548 мг, титана диоксид (E171) 0,445 мг/ 0,479 мг/ 0,091 мг, железа оксид красный (E172) 0,011 мг/ 0,205 мг/ 0,822 мг.	мг/ 2,4 мг, тальк 4,2 мг/ 6,3 мг/ 8,4 мг, гидрогенизированное касторовое масло 0,48 мг/ 0,72 мг/ 0,96 мг, магния стеарат 0,42 мг/ 0,63 мг/ 0,84 мг. Оболочка: для таблеток 2 мг – Опадрай розовый (гипромеллоза 5 1,37 мг, макрогол 6000 0,275 мг, титана диоксид (E171) 0,447 мг, железа оксид красный (E172) 0,011 мг); для таблеток 10 мг – Опадрай красный (гипромеллоза 5 2,05 мг, макрогол 6000 0,410 мг, титана диоксид (E171) 0,479 мг, железа оксид красный (E172) 0,205 мг); для таблеток 25 мг – Опадрай красный (гипромеллоза 5 2,73 мг, макрогол 6000 0,546 мг, титана диоксид (E171) 0,091 мг, железа оксид красный (E172) 0,820 мг).

Руководитель отдела регистрации
по России и странам СНГ

А.Ю. Терентьева

