

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МАК-ПАС®

наименование лекарственного препарата

гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, ананасовые,
600 мг/1 г

лекарственная форма, дозировка

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: МАК-ПАС	Торговое название: МАК-ПАС®
Состав:	Состав:
Активные вещества:	Активные вещества:
Натрия аминсалицилата дигидрат - 600 мг/г.	Натрия аминсалицилата дигидрат - 600 мг/г.
Вспомогательные вещества: натрия дисульфит, кальция карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, метилцеллюлоза, кросповидон, масло растительное гидрогенизированное, бутилгидрокситолуол.	Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (6,0 мг), кальция карбонат (18,0 мг), целлюлоза микрокристаллическая (130,0 мг), метилцеллюлоза (15,0 мг), кросповидон (31,0 мг), масло растительное гидрогенизированное (80,0 мг), бутилгидрокситолуол (0,02 мг).
Состав оболочки гранул: этилцеллюлоза, стеариновая кислота, дибутилфталат, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:2], титана диоксид, масло растительное гидрогенизированное, ароматизатор шоколадный.	Состав оболочки гранул: этилцеллюлоза (6,400 мг), стеариновая кислота (22,655 мг), дибутилфталат (8,235 мг), метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:2] (72,375 мг), титана диоксид (7,275 мг), масло растительное гидрогенизированное (1,760 мг), ароматизатор шоколадный (0,984 мг).

Старая редакция	Новая редакция
Беременность и период лактации: Возможно применение препарата МАК-ПАС при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата МАК-ПАС в период лактации следует прекратить грудное вскармливание. Форма выпуска: Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г По 100 г препарата в алюминиевые пакеты, ламинированные с наружной стороны, плотно запечатанные. Каждый пакет в пластиковый контейнер вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой. Контейнер запечатывается алюминиевой мембраной, сверху закрывается пластиковой крышкой. По 4,0 г, 5,0 г, 5,34 г, 6,0 г, 6,67 г, 8,34 г препарата в алюминиевые пакеты, ламинированные с наружной стороны. По 1, 10, 25, 50 или 100 пакетов вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Срок годности: 2 года Не использовать после срока, указанного на упаковке.	Беременность и период лактации: Возможно применение препарата МАК-ПАС® при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата МАК-ПАС® в период лактации следует прекратить грудное вскармливание. Форма выпуска: Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г По 100 г препарата в алюминиевые пакеты, ламинированные с наружной стороны, плотно запечатанные. Каждый пакет в пластиковый контейнер вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой. Контейнер запечатывается алюминиевой мембраной, сверху закрывается пластиковой крышкой. По 4,0 г, 5,0 г, 5,34 г, 5,52 г, 6,0 г, 6,67 г, 6,7 г, 8,34 г, 9,2 г препарата в алюминиевые пакеты, ламинированные с наружной стороны. По 1, 10, 25, 50 или 100 пакетов вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Срок годности: 3 года Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: «Маклеодз Фармасьютикалз Лтд», Индия Атланта Аркад, Андери (Ист), Мумбаи - 400059, Индия Контактные данные для справок и рекламаций: 127550, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 19, кор. 2, этаж 1 тел. (499) 720-43-80, (499) 193-71-11 факс: (495) 942-52-81 E-mail: info@atcl.ru	Производитель: Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи - 400059, Индия Место производства: Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.: Участок № 1-2, Махим Роуд, Ниар Кулдип Нагар, Палгар (Вест) 401 404 округ Тан (Махараштра), Индия Контактные данные для справок и рекламаций: ООО «Эдвансд Трейдинг» 123182 г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, 3-й этаж, Тел.: +7 (495) 915-84-26, +7 (499) 193-71-11 Факс: +7 (495) 942-52-81 E-mail: info@atcl.ru

Представитель
организации-заявителя



Л.Ф. Сизова