

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
17N 013552/02-30720
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пимафуцин®

наименование лекарственного препарата

таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг

лекарственная форма, дозировка

Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ, Германия

наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества,
страна

Изменение № 4

130720

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка содержит: <i>Действующее вещество:</i> натамицин 100,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> крахмал картофельный 85 мг, повидон К30 5,0 мг, магния стеарат 2,5 мг, лактозы моногидрат 66 мг; <i>оболочка:</i> целлацефат 18 мг, триацетин 2,7 мг, сахароза 122 мг, метилпарагидроксибензоат 0,07 мг, кальция карбонат 30 мг, каолин 14,2 мг, тальк 21,7 мг, титана диоксид 3 мг, акации камедь 7,3 мг, желатин	Состав* 1 таблетка содержит: <i>Действующее вещество:</i> натамицин (в пересчете на 100 % вещество) 100,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> крахмал картофельный 85,0 мг, повидон К30 5,00 мг, магния стеарат 2,50 мг, лактозы моногидрат 66 мг**; <i>кишечнорастворимое покрытие:</i> целлацефат *** 18,0 мг, триацетин 2,70 мг; <i>оболочка:</i> сахароза 122 мг, кальция карбонат 30,0 мг, тальк 21,7 мг,

3,4 мг, Опаглос 6000 0,9 мг (воск карнаубский желтый – 5,0 %, воск пчелиный белый – 5,0 %, шеллак – 9,10 %, этанол безводный* - 80,90 %). *Не присутствует в готовом продукте.	каолин (тяжелый) 14,2 мг, акации камедь (гуммиарабик) 7,3 мг, желатин 3,4 мг, титана диоксид 3,00 мг, метилпарагидроксибензоат 0,07 мг; <i>полировка:</i> опаглос 6000 0,90 мг (воск карнаубский желтый –5,0%, воск пчелиный белый - 5,0%, шеллак – 9,91 %, этанол безводный****- 80,09 %). * Указанные количества вспомогательных веществ основаны на теоретических расчетах. ** В зависимости от фактического количества натамицина корректируется содержание лактозы моногидрата. Сумма натамицина и лактозы моногидрата 177,5 мг. *** То же, что и целлюлозы ацетат фталат. **** Отсутствует в конечном продукте.
Описание Круглые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой.	Описание Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой.
Форма выпуска Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг. По 20 таблеток во флакон из коричневого стекла, закрывающийся металлической навинчивающейся крышкой. По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	Форма выпуска Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг. По 20 таблеток во флакон из темного стекла, укупоренный завинчивающейся алюминиевой крышкой и наклеивающейся этикеткой. Свободное пространство во флаконе заполняют полимерным уплотнителем.

		По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.
Производитель Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды	Производитель Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ, Германия Бетельнер Ландштрассе 18, 31028 Гронау/ Лайне, Германия	
Упаковщик (первичная и вторичная (потребительская) упаковка) Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды или Хаупт Фарма Берлин ГмбХ, Германия	Упаковщик (первичная и вторичная (потребительская) упаковка) Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ, Германия Выпускающий контроль качества Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ, Германия	
Выпускающий контроль качества Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды	Выпускающий контроль качества Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ, Германия	

Менеджер регуляторного отдела

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»

Кустова О. А.

