

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Эксхол®

наименование лекарственного препарата

капсулы 250 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» **03 02 20** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Одна капсула содержит: <i>Действующее вещество:</i> урсодезоксихолиевая кислота 250,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфата дигидрат 27,30 мг, кремния диоксид коллоидный 3,70 мг, лактозы моногидрат 38,00 мг, магния стеарат 2,00 мг, повидон К-90 9,00 мг; <i>состав капсулы твердой желатиновой № 0:</i> корпус – желатин 57,82 мг, титана диоксид 1,18 мг;	Состав Одна капсула содержит: <i>действующее вещество:</i> урсодезоксихолиевая кислота 250,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфата дигидрат 24,70 мг, кремния диоксид коллоидный 3,70 мг, лактозы моногидрат 34,00 мг, магния стеарат 2,00 мг, повидон К-30 9,00 мг, кросповидон 6,60 мг; <i>состав капсулы твердой желатиновой № 0:</i> корпус – желатин 57,82 мг, титана диоксид 1,18 мг;

Изменение № 1 к ЛСП-005648/09-190718 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
крышечка – желатин 36,26 мг, титана диоксид 0,74 мг.	крышечка – желатин 36,26 мг, титана диоксид 0,74 мг.
Форма выпуска	Форма выпуска
Капсулы 250 мг.	Капсулы 250 мг.
По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 50 или 100 капсул в банку полимерную для лекарственных средств.	По 50 или 100 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой
По 1, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.
	По 1, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4, 6

Изменение № 1 к ЛСР-005648/09-190718 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте. Условия отпуска Отпускается по рецепту.	контурных ячейковых упаковок по 15 капсул или по 1 банке полимерной для лекарственных средств с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте. Условия отпуска Отпускают по рецепту.

Директор департамента по регуляторным вопросам, клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
 ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакович

