

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ципрофлоксацин Экоцифол®**

наименование лекарственного препарата

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг**

лекарственная форма, дозировка

**АО «АВВА РУС», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1Дата внесения Изменения «    » 060421 20\_ г.

| Старая редакция                              | Новая редакция                    |
|----------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Состав</b>                                | <b>Состав</b>                     |
| <b>на одну таблетку:</b>                     | <b>Состав на одну таблетку:</b>   |
| <i>действующее вещество:</i>                 | <i>действующее вещество:</i>      |
| ципрофлоксацина 582,21 мг                    | ципрофлоксацина 582,21 мг         |
| гидрохлорида моногидрат                      | гидрохлорид                       |
| (в пересчете на 500,00 мг                    | (в пересчете 500,00 мг            |
| ципрофлоксацин)                              | на ципрофлоксацин)                |
| <i>вспомогательные вещества:</i>             | <i>вспомогательные вещества:</i>  |
| лактоулоза 600,0 мг                          | карбоксиметилкрахмал 84,0 мг      |
| кроскармеллоза натрия 65,0 мг                | натрия                            |
| целлюлоза                                    | мальтодекстрин 52,5 мг            |
| микрокристаллическая 102 60,0 мг             | кремния диоксид 25,2 мг           |
| повидон К-17 28,0 мг                         | коллоидный                        |
| магния стеарат 10,0 мг                       | (аэросил 380)                     |
| крахмал до получения таблетки                | магния стеарат 16,8 мг            |
| кукурузный без оболочки, массой 1400,0 мг    | целлюлоза до получения            |
| <i>вспомогательные вещества оболочки: до</i> | микрокристаллическая таблетки без |
| <i>получения таблетки, покрытой</i>          | 102 оболочки                      |
| <i>оболочкой, массой 1440,0 мг</i>           | массой 840,0 мг                   |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                             |          |                |          |               |         |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |  |                                                                                                                                                                  |                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------|----------------|----------|---------------|---------|-------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <table border="0"> <tr> <td>гипромеллоза</td><td>19,04 мг</td></tr> <tr> <td>титана диоксид</td><td>10,44 мг</td></tr> <tr> <td>макрогол-4000</td><td>8,32 мг</td></tr> <tr> <td>тальк</td><td>2,20 мг</td></tr> </table> <p><b>Описание:</b><br/>Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета; на поперечном разрезе ядро белого цвета.</p> <p><b>Форма выпуска:</b><br/><u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.</u><br/>По 5, 6, 7, 8 или 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br/>По 10 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемой крышкой или банку полимерную из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемой крышкой. На флакон или банку наклеивают этикетки самоклеящиеся.<br/>По 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток; по 2 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток; по 2 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток; по 2 контурные ячейковые упаковки по 8 таблеток; по 2 контурные ячейковые упаковки по 9 таблеток или 1 флакон или 1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона из картона для потребительской тары.</p> <p><b>Условия хранения:</b><br/>В защищенном от влаги и света месте при</p> | гипромеллоза                                               | 19,04 мг | титана диоксид | 10,44 мг | макрогол-4000 | 8,32 мг | тальк | 2,20 мг | <table border="1"> <tr> <th colspan="2">вспомогательные вещества оболочки:</th></tr> <tr> <td>смесь для приготовления пленочного покрытия «Опадрай® 20A180003 белый» [гипромеллоза 2910 – 30,0 %, гипролоза – 30,0 %, тальк - 20,0 %, титана диоксид - 20,0 %]</td><td>до получения таблетки, покрытой оболочкой, массой 860,0 мг</td></tr> </table> <p><b>Описание:</b><br/>Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.</p> <p><b>Форма выпуска:</b><br/><u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.</u><br/>По 5, 6, 7, 8, 9 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br/>По 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток; по 2 контурные ячейковые упаковки по 6, 7, 8, 9 таблеток; по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p><b>Условия хранения:</b><br/>В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.<br/>Хранить в недоступном для детей месте.</p> | вспомогательные вещества оболочки: |  | смесь для приготовления пленочного покрытия «Опадрай® 20A180003 белый» [гипромеллоза 2910 – 30,0 %, гипролоза – 30,0 %, тальк - 20,0 %, титана диоксид - 20,0 %] | до получения таблетки, покрытой оболочкой, массой 860,0 мг |
| гипромеллоза                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 19,04 мг                                                   |          |                |          |               |         |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |  |                                                                                                                                                                  |                                                            |
| титана диоксид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10,44 мг                                                   |          |                |          |               |         |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |  |                                                                                                                                                                  |                                                            |
| макрогол-4000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 8,32 мг                                                    |          |                |          |               |         |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |  |                                                                                                                                                                  |                                                            |
| тальк                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2,20 мг                                                    |          |                |          |               |         |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |  |                                                                                                                                                                  |                                                            |
| вспомогательные вещества оболочки:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |          |                |          |               |         |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |  |                                                                                                                                                                  |                                                            |
| смесь для приготовления пленочного покрытия «Опадрай® 20A180003 белый» [гипромеллоза 2910 – 30,0 %, гипролоза – 30,0 %, тальк - 20,0 %, титана диоксид - 20,0 %]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | до получения таблетки, покрытой оболочкой, массой 860,0 мг |          |                |          |               |         |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |  |                                                                                                                                                                  |                                                            |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><b>Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии:</b></p> <p>АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.</p> <p>Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.</p> <p>avva.com.ru</p> <p>ecoantibiotic.ru</p> <p><b>Адрес места производства:</b></p> <p>АО «АВВА РУС», Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а.</p> <p>Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.</p> | <p><b>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:</b></p> <p>АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.</p> <p>Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.</p> <p>avva-rus.ru</p> <p>ecoantibiotic.ru</p> <p><b>Производитель:</b></p> <p>АО «АВВА РУС», Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.</p> <p>Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.</p> |

Руководитель регуляторного отдела  
АО «АВВА РУС»



М.М. Тукова