

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эсциталопрам Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг и 20 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » **06 09 18** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	Состав
<u>Дозировка 5 мг</u>	<u>Дозировка 5 мг</u>
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5,00 мг содержит:	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг, содержит:
<i>активное вещество:</i> эсциталопрама оксалат 6,39 мг, в пересчете на эсциталопрам 5,00 мг;	<i>действующее вещество:</i> эсциталопрама оксалат 6,39 мг, в пересчете на эсциталопрам 5,00 мг;
<i>вспомогательные вещества:</i>	<i>вспомогательные вещества:</i>
кроскармеллоза натрия 3,00 мг, магния стеарат 1,00 мг, просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98%, кремния диоксид коллоидный 2%] 108,61 мг, стеариновая кислота 1,00 мг;	кроскармеллоза натрия 3,00 мг, магния стеарат 1,00 мг, просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2 %] 108,61 мг, стеариновая кислота 1,00 мг;
<i>пленочная оболочка:</i> Опадрай белый	<i>пленочная оболочка:</i> Опадрай белый

Изменение № 2 к ЛП-003471-260216 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
4,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,350 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 1,350 мг, тальк 0,800 мг, титана диоксид 0,500 мг.	4,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,350 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 1,350 мг, тальк 0,800 мг, титана диоксид 0,500 мг.
<u>Дозировка 10 мг</u>	<u>Дозировка 10 мг</u>
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10,00 мг содержит:	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг, содержит:
<i>активное вещество:</i> эсциталопрама оксалат 12,78 мг, в пересчете на эсциталопрам 10,00 мг;	<i>действующее вещество:</i> эсциталопрама оксалат 12,78 мг, в пересчете на эсциталопрам 10,00 мг;
<i>вспомогательные вещества:</i> кроскармеллоза натрия 4,50 мг, магния стеарат 1,50 мг, просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98%, кремния диоксид коллоидный 2%] 159,72 мг, стеариновая кислота 1,50 мг;	<i>вспомогательные вещества:</i> кроскармеллоза натрия 4,50 мг, магния стеарат 1,50 мг, просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2 %] 159,72 мг, стеариновая кислота 1,50 мг;
<i>пленочная оболочка:</i> Опадрай белый 6,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,025 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 2,025 мг, тальк 1,200 мг, титана диоксид 0,750 мг.	<i>пленочная оболочка:</i> Опадрай белый 6,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,025 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 2,025 мг, тальк 1,200 мг, титана диоксид 0,750 мг.
<u>Дозировка 20 мг</u>	<u>Дозировка 20 мг</u>
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 20,00 мг содержит:	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 20 мг, содержит:

Изменение № 2 к ЛП-003471-260216 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
<i>активное вещество:</i> эсциталопрама оксалат 25,55 мг, в пересчете на эсциталопрам 20,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кроскармеллоза натрия 6,75 мг, магния стеарат 2,25 мг, просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98%, кремния диоксид коллоидный 2%] 233,20 мг, стеариновая кислота 2,25 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай белый 9,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 3,038 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 3,037 мг, тальк 1,800 мг, титана диоксид 1,125 мг.	<i>действующее вещество:</i> эсциталопрама оксалат 25,55 мг, в пересчете на эсциталопрам 20,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кроскармеллоза натрия 6,75 мг, магния стеарат 2,25 мг, просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2 %] 233,20 мг, стеариновая кислота 2,25 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай белый 9,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 3,038 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 3,037 мг, тальк 1,800 мг, титана диоксид 1,125 мг.
Описание Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета. Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.	Описание Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе - почти белого цвета. Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей

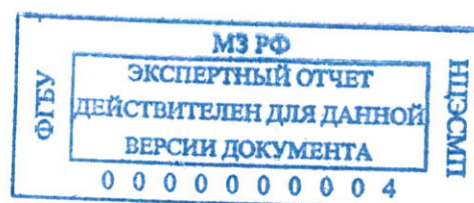
Изменение № 2 к ЛП-003471-260216 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
	месте.

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



О.А. Лисакович



111500