

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацидокетан

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

АО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 1

Дата внесения изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Состав:</u>	<u>Состав:</u>
1 таблетка содержит:	1 таблетка содержит:
<u>Действующие вещества:</u>	<u>Действующие вещества:</u>
Изолейцина альфа-кетоаналог 67,0 мг (кетойзолейцин кальция)	Изолейцина альфа-кетоаналог 67,0 мг (кетойзолейцин кальция)
Лейцина альфа-кетоаналог 101,0 мг (кетолейцин кальция)	Лейцина альфа-кетоаналог 101,0 мг (кетолейцин кальция)
Фенилаланина альфа-кетоаналог 68,0 мг (кетофенилаланин кальция моногидрат)	Фенилаланина альфа-кетоаналог 68,0 мг (кетофенилаланин кальция моногидрат)
Валина альфа-кетоаналог 86,0 мг (кетовалин кальция)	Валина альфа-кетоаналог 86,0 мг (кетовалин кальция)
Метионина альфа-гидроксианалог 59,0 мг (гидроксиметионин кальция)	Метионина альфа-гидроксианалог 59,0 мг (гидроксиметионин кальция)
Лизина моноацетат 105,0 мг	Лизина моноацетат 105,0 мг
Треонин 53,0 мг	Треонин 53,0 мг
Триптофан 23,0 мг	Триптофан 23,0 мг
Гистидин 38,0 мг	Гистидин 38,0 мг
Тирозин 30,0 мг	Тирозин 30,0 мг
<u>Вспомогательные вещества:</u>	<u>Вспомогательные вещества:</u>
Крахмал кукурузный 44,0 мг	Крахмал кукурузный 49,0 мг
Кросповидон 6,0 мг	Кросповидон 6,0 мг
Тальк 19,57 мг	Тальк 19,6 мг
	Кремния диоксид коллоидный 4,4 мг

Изменение № 1 к инструкции по медицинскому применению

Старая редакция		Новая редакция	
Кремния диоксид коллоидный	4,4 мг	Магния стеарат	15,0 мг
Магния стеарат	15,0 мг	Макрогол 6000	12,8 мг
Макрогол 6000	12,8 мг	Повидон К30	38,2 мг
Повидон К30	43,2 мг	<u>Оболочка таблетки:</u>	
<u>Оболочка таблетки:</u>		Готовая водорастворимая	25,0 мг
Тальк	9,10 мг	пленочная оболочка	
Макрогол 6000	1,48 мг	OPADRY® II, 85F220258,	
Хинолиновый желтый (Е104)	0,72 мг	ЖЕЛТЫЙ	
Метилметакрилата, димети-	5,9 мг	Сшитый сополимер	40,000 %
ламиноэтилметакрилата и бу-		поливинилового спирта и	
тилметакрилата сополимер		полиэтиленгликоля	
[1:2:1] (эудрагит Е 12,5)		Тальк	27,500 %
Триацетин	0,43 мг	Титана диоксид	20,818 %
Титана диоксид	7,4 мг	Хинолиновый желтый	4,127 %
		алюминиевый лак	
		Моно, ди-глицериды	4,000 %
		Поливиниловый спирт	3,500 %
		Солнечный закат жёлтый	0,047 %
		Индиго кармин алюминиевый	0,008 %
		лак	
Форма выпуска		Форма выпуска	
Таблетки, покрытые оболочкой.		Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	
Первичная упаковка лекарственного пре-		Первичная упаковка лекарственного препа-	
парата		рата	
По 10, 20 или 24 таблетки в контурную ячей-		По 10, 20 или 24 таблетки в контурную ячейко-	
ковую упаковку из пленки поливинилхло-		вую упаковку из пленки поливинилхлоридной	
ридной и фольги алюминиевой печатной ла-		и фольги алюминиевой печатной лакирован-	
кированной.		ной.	
По 50 или 100 таблеток в банку полимерную		По 50 или 100 таблеток в банку полимерную из	
из полиэтилена с крышкой натягиваемой с		полиэтилена с крышкой натягиваемой с кон-	
контролем первого вскрытия. Свободное		тролем первого вскрытия. На банки наклеи-	
пространство заполняют ватой медицинской.		вают этикетки.	
На банки наклеивают этикетки из бумаги		Вторичная упаковка лекарственного препа-	
этикеточной или из полимерных материалов,		рата	
самоклеящиеся.		По 10 контурных ячейковых упаковок (по	
Вторичная упаковка лекарственного пре-		10 таблеток в блистере), по 5 контурных ячей-	
парата		ковых упаковок (по 20 таблеток в блистере) или	
По 10 контурных ячейковых упаковок (по 10		по 4 контурных ячейковых упаковки (по 24 таб-	
таблеток в блистере), по 5 контурных ячейко-		леток в блистере) вместе с инструкцией по при-	
вых упаковок (по 20 таблеток в блистере) или		менению помещают в пачку из картона для по-	
по 4 контурной ячейковой упаковки (по 24		требительской тары. Пачки помещают в груп-	
таблеток в блистере) вместе с инструкцией		повую упаковку.	

Изменение № 1 к инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку. По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку. От 2 до 100 банок с равным количеством инструкций помещают в групповую упаковку – короб из гофрированного картона (для стационаров). Производитель АО «Фармасинтез», Россия Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3 Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р.Люксембург, д. 184	По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку. От 2 до 100 банок с равным количеством инструкций помещают в групповую упаковку – короб из гофрированного картона (для стационаров). Производитель АО «Фармасинтез», Россия Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3 Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Вице-президент развитию бизнеса

АО «Фармасинтез»



Малых Н.Ю.