

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Клабакс® ОД**

наименование лекарственного препарата

**таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой, 500 мг**

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения " ____ " ____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.	Лекарственная форма таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.
Состав: 1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> кларитромицин 500 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза 35 мг, лактозы моногидрат 127,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая 85,2 мг, повидон 12 мг, кремния диоксид коллоидный 5 мг, тальк 15 мг, натрия стеарилфумарат 16 мг, магния стеарат 4 мг. <i>Пленочное покрытие:</i> Опадрай 20H52875 желтый (гипромеллоза 61.574%, пропиленгликоль 12.315 %, ванилин 7.266	Состав: 1 таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> кларитромицин 500 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза 35 мг, лактозы моногидрат 127,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая (РН 101) 85,2 мг, повидон (PVP K30) 12 мг, кремния диоксид коллоидный 5 мг, тальк 15 мг, натрия стеарилфумарат 16 мг, магния стеарат 4 мг. <i>Пленочное покрытие:</i> Опадрай 20H52875 желтый (гипромеллоза-61.574%,

Старая редакция	Новая редакция
%, титана диоксид 7.266 %, гипролоза 6.157 %, тальк 5.131 %, краситель хинолиновый желтый 18 % - 24 % 0,291 %) 16 мг. Чернила для печати Упакод S-1-17823 черный (шеллак 45 % (20 % этерифицированный) в этаноле 44.467 %, краситель железа оксид черный 23.409 %, н-бутанол 2.242 %, пропиленгликоль 2.000 %, изопропанол* 26.882 %, аммония гидроксид 28 % 1.000 %) q.s. *испаряется в процессе производства	пропиленгликоль-12.315 %, ванилин-7.266 %, титана диоксид-7.266 %, гипролоза-6.157 %, тальк-5.131 %, краситель хинолиновый желтый 18 % - 24 % -0,291 %) 16 мг. Чернила для печати Упакод S-1-17823 черный (шеллак 45 % (20 % этерифицированный) в этаноле-44.467 %, краситель железа оксид черный-23.409 %, н-бутанол-2.242 %, пропиленгликоль-2.000 %, изопропанол*-26.882 %, аммония гидроксид 28 % -1.000 %) q.s. *испаряется в процессе производства
Описание Овальные, двояковыпуклые светло-желтые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с напечаткой черными чернилами «CLNXI.» на одной стороне.	Описание Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой светло-желтого цвета, с нанесенной черными чернилами надписью «CLNXI.» на одной стороне.
Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг По 5 таблеток в блистере из алюминиевой фольги/ПВХ/ПВДХ; 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 7 таблеток в блистере из алюминиевой фольги/ПВХ/ПВДХ; 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Форма выпуска таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг По 5 таблеток в блистере из алюминиевой фольги/ПВХ/ПВДХ; 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 7 таблеток в блистере из алюминиевой фольги/ПВХ/ПВДХ; 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Р.Р. Сулейманов