

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кепаира-веро[®]

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 1000 мг

АО «ВЕРОФАРМ», Россия

Изменение № 1

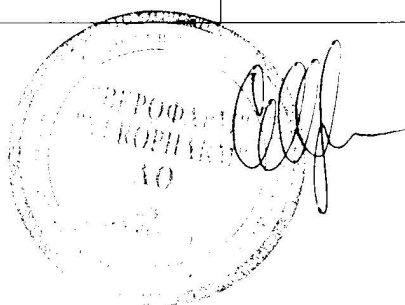
Дата внесения изменений " _ " _ г.

Старая редакция				Новая редакция			
Состав				Состав			
Состав на одну таблетку				Состав на одну таблетку			
<i>Действующее вещество:</i>				<i>Действующее вещество:</i>			
Леветирацетам	250	500	1000	Леветирацетам	250	500	1000
	мг	мг	мг		мг	мг	мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>				<i>Вспомогательные вещества:</i>			
<i>для получения таблетки-ядра массой</i>				<i>для получения таблетки-ядра массой</i>			
	324,5	650,0	1300		324,5	650,0	1300
	мг	мг	мг		мг	мг	мг
Крахмал	58,0	116,0	232,0	[Крахмал	58,0	116,0	232,0
кукурузный	мг	мг	мг	кукурузный	мг	мг	мг
Повидон (поливинилпирролидон)	7,0	15,0	30,0	Повидон (поливинилпирролидон)	7,0	15,0	30,0
	мг	мг	мг		мг	мг	мг
Кремния диоксид	4,0	8,0	16,0	Кремния диоксид	4,0	8,0	16,0
коллоидный	мг	мг	мг	коллоидный	мг	мг	мг
				(аэросил)			
Тальк	5,0	10,0	20,0	Тальк	5,0	10,0	20,0
	мг	мг	мг		мг	мг	мг
Магния стеарат	0,5	1,0	2,0	Магния стеарат]	0,5	1,0	2,0
	мг	мг	мг		мг	мг	мг

Старая редакция				(Входящий МЗ №4237620) Новая редакция			
Вспомогательные вещества:	для получения таб-летки, покрытой пленочной оболочкой, массой			Вспомогательные вещества:	для получения таб-летки, покрытой пленочной оболочкой, массой		
	334,5	670,0	1340		334,5	670,0	1340
	мг	мг	мг		мг	мг	мг
Опадрай II	10,0	20,0	40,0	Смесь для покры-	10,0		
серый или желтый,	мг	мг	мг	тия пленочной	мг		
или белый				оболочкой серого			
				цвета:			
[Гипромеллоза	28,0	28,0	28,0	[Гипромеллоза	28,0		
(гидроксипропил-	%	%	%	(гидроксипропил-	%		
метилцеллюлоза)				метилцеллюлоза)			
Лактоза	36,0	36,0	36,0	Лактозы	36,0		
моногидрат	%	%	%	моногидрат	%		
Макрогол	10,0	10,0	10,0	Макрогол	10,0		
(полиэтиленгли-	%	%	%	(полиэтиленгли-	%		
коль 4000)				коль 4000)			
Для Опадрай II				Титана диоксид	24,94		
серого красители:					%		
Титана диоксид	24,94			Железа оксид	0,250		
	%			черный	%		
Железа оксид чер-	0,250			Железа оксид	0,250		
ный	%			желтый	%		
Железа оксид жел-	0,250			Алюминиевый лак	0,560		
тый	%			на основе красите-	%		
Алюминиевый лак	0,560			ля индигокармина]			
на основе	%			Смесь для покры-		20,0	
красителя инди-				тия пленочной		мг	
гокармина				оболочкой желтого			
Для Опадрай II				цвета:			
желтого красители:							

Старая редакция		Новая редакция	
Титана диоксид	22,87	[Гипромеллоза	28,0
	%	(гидроксипропил-	%
Железа оксид	0,04	метилцеллюлоза)	
красный	%	Лактозы	36,0
Алюминиевый лак	3,090	моногидрат	%
на основе	%	Макрогол	10,0
красителя хиноли-		(полиэтиленгли-	%
нового желтого		коль 4000)	
Для Опадрай II бе-		Титана диоксид	22,87
лого красителя:			%
Титана диоксид]	26,0	Железа оксид	0,04
	%	красный	%
		Алюминиевый лак	3,090
		на основе красите-	%
		ля хинолинового	
		желтого]	
		Смесь для покры-	40,0
		тия пленочной	мг
		оболочкой белого	
		цвета:	
		[Гипромеллоза	28,0
		(гидроксипропил-	%
		метилцеллюлоза)	
		Лактозы	36,0
		моногидрат	%
		Макрогол	10,0
		(полиэтиленгли-	%
		коль 4000)	
		Титана диоксид]	26,0
			%

Генеральный директор
АО «ВЕРОФАРМ»



И. Поляк