

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Спарекс®

наименование лекарственного препарата

капсулы пролонгированного действия, 200 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение №3

Дата внесения Изменения « » **260218** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия	Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением.
Состав: Одна капсула содержит: <i>активное вещество:</i> мебеверина гидрохлорид 200 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный 5 мг, гипромеллоза (гидроксипропил-метилцеллюлоза) 38 мг, повидон К-90 5 мг, магния стеарат 2 мг; <i>капсула твердая желатиновая №1:</i> корпус - титана диоксид 1,387 мг, желатин 44,522 мг, краситель	Состав Одна капсула содержит: <i>действующее вещество:</i> мебеверина гидрохлорид 200 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза (гидроксипропил-метилцеллюлоза) 38 мг, кремния диоксид коллоидный 5 мг, магния стеарат 2 мг, повидон К-90 5 мг; <i>капсула твердая желатиновая №1:</i> корпус - краситель хинолиновый желтый 0,308 мг, краситель

Изменение №3 к ЛСР-004416/09-040609 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
хинолиновый желтый 0,308 мг; краситель солнечный закат желтый 0,003 мг; <i>крышечка</i> - титана диоксид 0,893 мг, желатин 28,686 мг, краситель хинолиновый желтый 0,199 мг; краситель солнечный закат желтый 0,002 мг.	солнечный закат желтый 0,003 мг, титана диоксид 1,387 мг, желатин 44,522 мг; <i>крышечка</i> - краситель хинолиновый желтый 0,199 мг, краситель солнечный закат желтый 0,002 мг, титана диоксид 0,893 мг, желатин 28,686 мг.
Описание Капсулы № 1 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета. Допускается наличие комочков.	Описание Твердые желатиновые капсулы № 1 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета. Допускается наличие комочков.
Форма выпуска Капсулы пролонгированного действия, 200 мг. По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	Форма выпуска Капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг. По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Изменение №3 к ЛСР-004416/09-040609 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности. Производитель/организация, принимающая претензии ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия Адрес: 141100, г. Щелково, Московская область, ул. Заречная, д. 105. Тел. (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru	Условия хранения При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

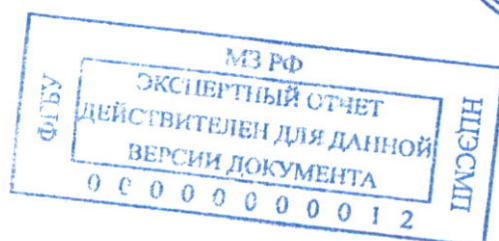
Изменение №3 к ЛСР-004416/09-040609 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
	Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru <i>Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i> Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru

Заместитель генерального директора
 ЗАО «Канонфарма продакшн»



В.М. Кокеладзе



106429