

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спарекс®

наименование лекарственного препарата

капсулы с пролонгированным высвобождением 200 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «27 05 20» 2020 г.

Старая редакция	Новая редакция
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> <i>корпус</i> - краситель хинолиновый желтый 0,308 мг, краситель солнечный закат желтый 0,003 мг, титана диоксид 1,387 мг, желатин 44,522 мг; <i>крышечка</i> - краситель	Состав Одна капсула содержит: <i>действующее вещество:</i> мебеверина гидрохлорид 200,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза (гидроксипропил-метилцеллюлоза) 35,50 мг, кремния диоксид коллоидный 7,50 мг, магния стеарат 2,00 мг, повидон К-90 5,00 мг; <i>капсула твердая желатиновая №1:</i> <i>корпус</i> - краситель хинолиновый желтый 0,308 мг, краситель солнечный закат желтый 0,003 мг, титана диоксид 1,387 мг, желатин

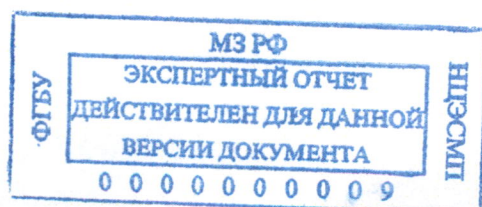
Изменение №4 к ЛСР-004416/09-040609 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
хинолиновый желтый 0,199 мг, краситель солнечный закат желтый 0,002 мг, титана диоксид 0,893 мг, желатин 28,686 мг.	44,522 мг; крышечка - краситель хинолиновый желтый 0,199 мг, краситель солнечный закат желтый 0,002 мг, титана диоксид 0,893 мг, желатин 28,686 мг.
Описание Твердые желатиновые 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, которые распадаются при легком нажатии стеклянной палочкой.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптеки По рецепту.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.

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



О.А. Лисакович



123980