

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Редуксин® Мет**набор таблеток и капсул, 850 мг и 10 мг+158,5 мг; 850 мг и 15 мг+153,5 мг**

АО «Биохимик», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» 17 02 22 г.

Старая редакция		Новая редакция	
Состав:		Состав	
Каждая таблетка	содержит	<u>на одну таблетку</u>	
<i>действующее вещество:</i>		<i>действующее вещество:</i>	
метформина гидрохлорид - 850 мг.		метформина гидрохлорид – 850,0 мг.	
<i>Вспомогательные</i>	<i>вещества:</i>	<i>вспомогательные</i>	<i>вещества:</i>
целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) - 25,5 мг, кроскармеллоза натрия - 51,0 мг, вода очищенная - 17,0 мг, повидон К-17 (поливинилпирролидон) - 68,0 мг, магния стеарат - 8,5 мг.		целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) - 25,5 мг, кроскармеллоза натрия - 51,0 мг, вода очищенная - 17,0 мг, повидон К-17 - 68,0 мг, магния стеарат - 8,5 мг.	
Каждая капсула дозировкой 10 мг + 158,5 мг		<u>на одну капсулу</u>	
содержит <i>действующие вещества:</i>		10 мг+158,5 мг	
<i>действующие вещества:</i>		<i>действующие вещества:</i>	
сибутрамина	гидрохлорида	сибутрамина	гидрохлорида
моногидрата - 10 мг,		моногидрат - 10,0 мг,	

Старая редакция	Новая редакция
целлюлозы микрокристаллической - 158,5 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат - 1,5 мг. <i>Состав капсулы:</i> титана диоксид - 2,0000 %, краситель азорубин - 0,0041 %, краситель бриллиантовый голубой - 0,0441 %, желатин - до 100 %. Каждая капсула дозировкой 15 мг + 153,5 мг содержит <i>действующие вещества:</i> сIBUTРАМИНА гидрохлорида моногидрата - 15 мг, целлюлозы микрокристаллической - 153,5 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат - 1,5 мг. <i>Состав капсулы:</i> титана диоксид - 2,0000 %, краситель синий патентованный - 0,2737 %, желатин - до 100 %.	целлюлоза микрокристаллическая - 158,5 мг. <i>вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат - 1,5 мг. <u>состав капсулы</u> <i>корпус капсулы:</i> титана диоксид - 2,0000 %, краситель азорубин - 0,0041 %, краситель бриллиантовый голубой - 0,0441 %, желатин - до 100 %. <i>крышечка капсулы:</i> титана диоксид - 2,0000 %, краситель азорубин - 0,0041 %, краситель бриллиантовый голубой - 0,0441 %, желатин - до 100 %. <u>на одну капсулу</u> 15 мг+153,5 мг <i>действующие вещества:</i> сIBUTРАМИНА гидрохлорида моногидрат - 15,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 153,5 мг. <i>вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат - 1,5 мг. <u>состав капсулы</u> <i>корпус капсулы:</i> титана диоксид - 2,0000 %, краситель синий патентованный - 0,2737 %, желатин -

Старая редакция	Новая редакция
Описание Метформин Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны. Сибутрамин + целлюлоза микрокристаллическая Капсулы № 2 голубого цвета для дозировки 10 мг + 158,5 мг или синего цвета для дозировки 15 мг + 153,5 мг. Содержимое капсул – порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета. Форма выпуска Набор таблеток и капсул, 850 мг и 10 мг+158,5 мг; 850 мг и 15 мг+153,5 мг. <u>При производстве на АО «Биохимик», Россия</u> По 10 таблеток метформина в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной	до 100 %. <i>крышечка капсулы:</i> титана диоксид - 2,0000 %, краситель синий патентованный - 0,2737 %, желатин - до 100 %. Описание <i>Метформин</i> Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны. <i>Сибутрамин + целлюлоза микрокристаллическая</i> Капсулы № 2 голубого цвета для дозировки 10 мг+158,5 мг или синего цвета для дозировки 15 мг+153,5 мг. Содержимое капсул – порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета. Форма выпуска Набор таблеток и капсул, 850 мг и 10 мг+158,5 мг; 850 мг и 15 мг+153,5 мг. По 10 таблеток метформина в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14 или 15 капсул

Старая редакция	Новая редакция
лакированной. По 7, 10, 14 или 15 капсул сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической] в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 таблеток метформина в банке из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. По 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60, 90, 120, 150, 160 или 180 капсул сибутрамина +[целлюлозы микрокристаллической] в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке	сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической] в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 таблеток метформина в банке из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. По 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60, 90, 120, 150, 160 или 180 капсул сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической] в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Старая редакция	Новая редакция
заполняют ватой медицинской гигроскопической. По 1 банке, содержащей таблетки метформина, и по 1 банке, содержащей капсулы сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической], или по 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 или 22 контурных ячейковых упаковок, содержащих таблетки метформина, и по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 11 контурных ячейковых упаковок, содержащих капсулы сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической], соответственно, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 1 банке, содержащей таблетки метформина, и по 1 банке, содержащей капсулы сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической], или по 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 или 22 контурных ячейковых упаковок, содержащих таблетки метформина, и по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 11 контурных ячейковых упаковок, содержащих капсулы сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической], соответственно, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку с контролем первого вскрытия или без него из картона.
<u>При производстве на ООО «Озон», Россия</u> По 10, 20, 25, 30 или 60 таблеток метформина в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14 или 15 капсул сибутрамина+[целлюлозы	

Старая редакция	Новая редакция
микрокристаллической] в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 таблеток метформина в банке из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. По 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60, 90, 120, 150, 160 или 180 капсул сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической] в банке из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. По 1 банке, содержащей таблетки	

Старая редакция	Новая редакция
метформина, и по 1 банке, содержащей капсулы сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической], или по 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 или 22 контурных ячейковых упаковок, содержащих таблетки метформина, и по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 11 контурных ячейковых упаковок, содержащих капсулы сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической], соответственно, вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Производитель <u>АО «Биохимик», Россия.</u> Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А. Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А. Тел.: (8342) 38-03-68 E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru <u>ООО «Озон», Россия.</u>	Производитель АО «Биохимик», Россия Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А Тел.: +7 (8342) 38-03-68 E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Старая редакция	Новая редакция
Юридический адрес: 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес места производства: 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, д. 6-А, стр. 1. Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51 E-mail: ozon_pharm@samtel.ru, www.ozonpharm.ru Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия. 129090, г. Москва, пр-т Мира, д. 13, стр. 1. Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), 8 (495) 640-25-28. E-mail: reception@promo-med.ru	Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13 Тел.: +7 (495) 640-25-28 E-mail: reception@promo-med.ru Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

Руководитель отдела
регистрации и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



Т.В. Лютова