ЛП-006245 от 23.12.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.12.2022 № 29350
(Входящий МЗ №4199970)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лубриол®

наименование лекарственного препарата

эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом банана], 40 мг/мл
эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом апельсина], 40 мг/мл
эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом клубники], 40 мг/мл
эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом малины], 40 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

наименование производителя, страна

Регистрационный номер: № ЛП-006245

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 мл (25 капель) препарата содержится: *Действующее вещество:* симетикон* – 40,000 мг. *Вспомогательные вещества:* макрогола стеарат – 6,560 мг, глицерил моностеарат 40-55 – 4,020 мг, карбомер – 6,350 мг, ароматизатор Банан – 4,233 мг, калия ацесульфам – 0,318 мг, сорбитол – 148,159 мг, натрия хлорид – 0,708 мг, натрия цитрат – 4,445 мг, натрия гидроксид – 0,708 мг, калия сорбат – 1,420 мг, вода очищенная – до 1 мл. *Симетикон состоит из полидиметилсилоксана и кремния диоксида в соотношении 96:4.	**Состав** В 1 мл (25 капель) препарата содержится: *Действующее вещество:* симетикон* – 40,000 мг. *Вспомогательные вещества:* олеоил макрогол-6-глицериды – 10,000 мг; полисорбат 80 – 0,580 мг; карбомер – 6,350 мг; ароматизатор (Банан или Апельсин, или Клубника, или Малина) – 4,233 мг; калия ацесульфам – 0,318 мг; сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 % – 211,655 мг; натрия хлорид – 0,708 мг; натрия цитрат – 4,445 мг; натрия гидроксид – 0,708 мг; калия сорбат – 1,420 мг; вода очищенная – до 1 мл *Симетикон состоит из полидиметилсилоксана (90,5-99,0 %) и кремния диоксида (4,0-7,0 %).
Описание: слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом банана. Допускается расслоение, исчезающее после взбалтывания.	**Описание:** *Для эмульсии [со вкусом и ароматом банана]:* слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом банана.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от [illegible]
(Входящий МЗ №4199970)

Старая редакция	Новая редакция
	Для эмульсии [со вкусом и ароматом апельсина]: слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом апельсина. *Для эмульсии [со вкусом и ароматом клубники]:* слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом клубники. *Для эмульсии [со вкусом и ароматом малины]:* слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом малины. Допускается расслоение, исчезающее после взбалтывания.
Форма выпуска Эмульсия для приема внутрь, 40 мг/мл. По 30 или 50 мл во флаконы темного стекла, снабженные капельницей – дозатором из ПЭНД, завинчивающейся крышкой из ПЭВД с контролем первого вскрытия и мерным колпачком или без него. По 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из ПЭНД и крышками навинчиваемыми из ПЭВД с мерным колпачком или мерной ложкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	**Форма выпуска** Эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом банана], 40 мг/мл. Эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом апельсина], 40 мг/мл. Эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом клубники], 40 мг/мл. Эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом малины], 40 мг/мл. По 30 или 50 мл во флаконы темного стекла, снабженные капельницей – дозатором из ПЭНД, завинчивающейся крышкой из ПЭВД с контролем первого вскрытия и мерным колпачком или без него. По 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из ПЭНД и крышками навинчиваемыми из ПЭВД с мерным колпачком или мерной ложкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 283П
(Входящий МЗ №4199970)

Старая редакция	Новая редакция
Производитель/Организация, принимающая претензии: ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия, 249096, Калужская область, Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая д. 115. Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.	**Производитель / Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия, 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

Генеральный директор
ООО НПО «ФармВИЛАР» К.Ю. Калиниченко