

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тиоктовая кислота-Виал

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг и 600 мг

ООО «ЮжФарм», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка 300 мг содержат: Ядро <i>Действующее вещество:</i> тиоктовая кислота 300,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 264,76 мг, крахмал кукурузный – 86,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) – 12,00 мг, повидон К-30 – 10,00 мг, кроскармеллоза натрия – 8,00 мг, магния стеарат – 6,80 мг, тальк – 6,60 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,00 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,70 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,14 мг. Оболочка Белое пленочное покрытие Color Coat FC4S-H (гипромеллоза 15 сП – 11,10 мг, титана диоксид – 3,40 мг, дибутилсебакат – 3,13 мг, гипромеллоза 5 сП – 2,19 мг,	Состав: 1 таблетка 300 мг содержит: <i>Действующее вещество:</i> тиоктовая кислота – 300,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 165,00 мг, лактозы моногидрат – 60,00 мг, кроскармеллоза натрия – 24,00 мг, повидон К-25 – 21,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 18,00 мг, магния стеарат – 12,00 мг. Оболочка Опадрай ОУ-S-22898 желтый (гипромеллоза – 6,5970 мг, титана диоксид – 3,9134 мг, натрия лаурилсульфат – 0,7096 мг, парафин жидкий – 0,6760 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,0750 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,0290 мг) – 12,00 мг, парафин жидкий – 3,00 мг. 1 таблетка 600 мг содержит:

Старая редакция	Новая редакция
кремния диоксид коллоидный – 1,30 мг, тальк 0,88 мг) – 22,00 мг. 1 таблетка 600 мг содержат: Ядро <i>Действующее вещество:</i> тиоктовая кислота 600,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 168,12 мг, крахмал кукурузный – 41,70 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) – 20,00 мг, повидон К-30 – 13,35 мг, кроскармеллоза натрия – 12,00 мг, магния стеарат – 8,70 мг, тальк – 8,35 мг, кремния диоксид коллоидный – 6,70 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,90 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,18 мг. Оболочка Белое пленочное покрытие Color Coat FC4S-H (гипромеллоза 15 сП – 13,54 мг, титана диоксид – 3,35 мг, дибутилсебакат – 3,78 мг, гипромеллоза 5 сП – 2,72 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,65 мг, тальк - 0,96 мг) – 26,00 мг.	<i>Действующее вещество:</i> тиоктовая кислота – 600,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 330,00 мг, лактозы моногидрат – 120,00 мг, кроскармеллоза натрия – 48,00 мг, повидон К-25 – 42,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 36,00 мг, магния стеарат – 24,00 мг. Оболочка Опадрай ОУ-S-22898 желтый (гипромеллоза – 13,194 мг, титана диоксид – 7,8268 мг, натрия лаурилсульфат – 1,4192 мг, парафин жидкий – 1,352 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,15 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,058 мг) – 24,00 мг, парафин жидкий – 6,00 мг.
Описание: <u>Дозировка 300 мг</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне, допускается незначительная шероховатость поверхности; на изломе видно ядро от светло-желтого до светло-желтого с бежеватым оттенком цвета,	Описание: <u>Дозировка 300 мг</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, с риской на одной стороне, допускается незначительная шероховатость поверхности; на изломе видно ядро от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, допускается

Старая редакция	Новая редакция
допускается наличие вкраплений белого и почти белого цвета наряду с вкраплениями более темного цвета. <u>Дозировка 600 мг</u> Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне, допускается незначительная шероховатость поверхности; на изломе видно ядро от светло-желтого до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, допускается наличие вкраплений белого и почти белого цвета наряду с вкраплениями более темного цвета.	наличие вкраплений белого и почти белого цвета наряду с вкраплениями более темного цвета. <u>Дозировка 600 мг</u> Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, с риской на одной стороне, допускается незначительная шероховатость поверхности; на изломе видно ядро от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, допускается наличие вкраплений белого и почти белого цвета наряду с вкраплениями более темного цвета.
Форма выпуска Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 300 мг и 600 г. По 50 или 60 таблеток в контейнер полимерный с навинчиваемой крышкой; по 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 10 таблеток в блистер ПВХ/алюминиевая фольга; по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	Форма выпуска Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 300 мг и 600 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической. На каждую банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: Протекх Биосистемс Пвт. Лтд., Индия Бхагванпур, Рурки, округ Харидвар, Уттаракханд, Индия <u>В случае упаковки во вторичную</u> <u>(потребительскую) упаковку на</u> <u>российском заводе АО «Кировская</u> <u>фармацевтическая фабрика»:</u> <i>Упаковщик:</i> АО «Кировская фармацевтическая фабрика», Россия 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а <i>Выпускающий контроль качества:</i> Протекх Биосистемс Пвт. Лтд., Индия Бхагванпур, Рурки, округ Харидвар, Уттаракханд, Индия <u>В случае упаковки во вторичную</u> <u>(потребительскую) упаковку на</u> <u>российском заводе АО «Кировская</u> <u>фармацевтическая фабрика»:</u> <i>Упаковщик/Выпускающий контроль</i> <i>качества:</i> АО «Кировская фармацевтическая фабрика», Россия 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а	Производитель: ООО «ЮжФарм», Россия Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.

Генеральный директор
ООО «ВИАЛ»



Алейников В.А.