

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАВестикап®

наименование лекарственного препарата

капсулы 24 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 05 02 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Вестикап	Торговое название препарата: Вестикап®
Состав: Каждая капсула содержит: <i>действующее вещество:</i> бетлагистина дигидрохлорид – 24,0 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 129,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 70,5 мг, крахмал картофельный – 30,0 мг, коповидон – 27,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 15,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,5 мг, магния стеарат – 3,0 мг.	Состав: Каждая капсула содержит: <i>действующее вещество:</i> бетлагистина дигидрохлорид – 24,0 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 129,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 70,5 мг, крахмал картофельный – 30,0 мг, коповидон – 27,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 15,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,5 мг.
Состав крышечки капсулы:	Состав корпуса капсулы:

Изменение № 1 к инструкции С.2

индигокармин – 0,0312 %, титана диоксид – 4 %, желатин – до 100 %.	индигокармин – 0,0312 %, титана диоксид – 4 %, желатин – до 100 %.
<i>Состав корпуса капсулы:</i>	<i>Состав крышки капсулы:</i>
индигокармин – 0,0312 %, титана диоксид – 4 %, желатин – до 100 %.	индигокармин – 0,0312 %, титана диоксид – 4 %, желатин – до 100 %.
Описание	Описание
Капсулы № 0: корпус светло-голубого цвета непрозрачный, крышечка светло-голубого цвета непрозрачная.	Твердые желатиновые капсулы № 0: корпус и крышка светло-голубого цвета, непрозрачные.
Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с кремоватым оттенком цвета.	Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.
Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при надавливании.	Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при легком надавливании стеклянной палочкой.
Форма выпуска	Форма выпуска
Капсулы 24 мг.	Капсулы 24 мг.
По 10, 20, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	По 10, 20, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 капсул в контейнер полимерный для лекарственных средств.	По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или
Один контейнер или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок	полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные

Изменение № 1 к инструкции С.3

вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель:

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес места производства, в том числе для переписки и приема претензий: 445351, Россия,

крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель\Организация, принимающая претензии потребителей

Держатель РУ: ООО «Озон»,

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11

Производитель, ответственный за

Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru www.ozonpharm.ru	Изменение № 1 к инструкции С.4 выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон» 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел.: +79874599991, +79874599992 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru
--	---

Представитель ООО «Озон»



Д.В. Алехин



113133