

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 № 3

Дата внесения Изменения «07 12 20» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая капсула содержит: <i>действующее вещество:</i> бетагистина 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. <i>Состав корпуса капсулы:</i> индигокармин – 0,0312 %, титана диоксид – 4 %, желатин – до 100 %.	Состав: Каждая капсула содержит: <i>действующее вещество:</i> бетагистина дигидрохлорид – 24,0 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 129,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 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. <i>Состав корпуса капсулы:</i> краситель железа оксид желтый – 0,2727 %, краситель железа оксид красный –

Изменение № 3 к инструкции С.2

Старая редакция	Новая редакция
<i>Состав крышки капсулы:</i> индигокармин – 0,0312 %, титана диоксид – 4 %, желатин – до 100 %.	0,0080 %, титана диоксид – 2,0000 %, желатин – до 100 %. <i>Состав крышечки капсулы:</i> краситель железа оксид желтый – 0,2727 %, краситель железа оксид красный – 0,0080 %, титана диоксид – 2,0000 %, желатин – до 100 %..
Описание Твердые желатиновые капсулы № 0: корпус и крышка светло-голубого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с кремоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при легком надавливании стеклянной палочкой.	Описание Твердые желатиновые капсулы № 0: корпус и крышечка бело-оранжевого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при надавливании стеклянной палочкой.
Форма выпуска Капсулы 24 мг. По 10, 20, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100	Форма выпуска Капсулы 24 мг. По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиден хлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Изменение № 3 к инструкции С.3

Старая редакция	Новая редакция
капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные 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, 5 или 6 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).	По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Комплект (по 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона и по 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона) в пачку из картона.

Представитель ООО «Озон»



Д.В. Алехин

28.04.2020



128513