ЛП-004249 от 09.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.10.2023 № 19626
(Входящий МЗ №4253312)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюконорм® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 500 мг, 5 мг + 500 мг

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав **1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:** *Действующие вещества:* глибенкламид – 2,50 мг или 5,00 мг, метформина гидрохлорид – 500 мг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 61,50 мг или 57,20 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 12,00 мг или 13,80 мг, кроскармеллоза натрия – 18,00 мг, магния стеарат – 6,00 мг; *оболочка для дозировки 2,5 мг + 500 мг:* OPADRY® 20A230018 Orange [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 6 сПз) – 7,92 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 4,62 мг, тальк – 3,78 мг, титана диоксид – 1,65 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,03 мг] – 18,00 мг; *оболочка для дозировки 5 мг + 500 мг:* VIVACOAT® PM-2P-050 [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 6 сПз) – 9,00 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 0,90 мг, макрогол-3350	**Состав** **1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:** *Действующие вещества:* глибенкламид – 2,50 мг или 5,00 мг, метформина гидрохлорид – 500 мг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 101 – 61,50 мг или 57,20 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 12,00 мг или 13,80 мг, кроскармеллоза натрия – 18,00 мг, магния стеарат – 6,00 мг; *оболочка для дозировки 2,5 мг + 500 мг:* Готовое пленочное покрытие оранжевого цвета [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 6 сПз) – 7,92 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 4,62 мг, тальк – 3,78 мг, титана диоксид – 1,65 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,03 мг] – 18,00 мг; *оболочка для дозировки 5 мг + 500 мг:* Готовое пленочное покрытие желтого цвета [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 6 сПз) – 9,00 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 0,90 мг, макрогол-3350 (полиэтиленгликоль-3350) – 0,90 мг, титана диоксид –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.10.2023 № 19626
(Входящий МЗ №4253312)

Старая редакция	Новая редакция
(полиэтиленгликоль-3350) – 0,90 мг, титана диоксид – 4,75 мг, тальк – 1,80 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) – 0,26 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) – 0,37 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,02 мг] – 18,00 мг.	4,75 мг, тальк – 1,80 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) – 0,26 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) – 0,37 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,02 мг] – 18,00 мг.

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"



Е.В. Ежикова