

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Венолек®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 8

22 01 21

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> диосмин 500,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 18,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 65,25 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 2,00 мг, магния стеарат 4,00 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000) 9,75 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 51,00 мг;	Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> диосмин 500,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 18,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 59,16 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 13,60 мг, магния стеарат 4,00 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000) 9,75 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 45,49 мг;

Изменение № 8 к ЛСР-006551/09-170809 С. 2

<i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай 20A220070 желтый 30,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 10,125 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 10,125 мг, краситель железа оксид желтый 0,066 мг, краситель хинолиновый желтый 0,060 мг, тальк 6,000 мг, титана диоксид 3,624 мг. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 7, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток или по 1, 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	<i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай 20A220070 желтый 30,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 10,125 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 10,125 мг, краситель железа оксид желтый 0,066 мг, краситель хинолиновый желтый 0,060 мг, тальк 6,000 мг, титана диоксид 3,624 мг. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 7, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 60, 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств, изготовленную из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование
---	--

Изменение № 8 к ЛСП-006551/09-170809 С. 3

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ООО «Бактэр», Россия 107014, г. Москва, ул. Бабаевская, д. 6. Электронный адрес: Bakter.bakter@yandex.ru <i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по</i>	крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинил-хлорида. По 3 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток или по 1, 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ООО «Кронофарм», Россия. 107014, г. Москва, ул. Бабаевская, д. 6, пом. IV, ком. 24. Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.
--	---

Изменение № 8 к ЛСР-006551/09-170809 С. 4

телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».	141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru <i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i>
--	---

Генеральный директор
ООО «Кронофарм»



Т.В. Никитина