

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Акатинол Мемантин

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
(набор таблеток 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг)

«Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА», Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **18 12 14** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит <u>Активное вещество:</u> мемантин гидрохлорид 5 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Целлюлоза микрокристаллическая: 65,875 мг Кроскармеллоза натрия: 3,375 мг Кремния диоксид коллоидный: 0,375 мг Магния стеарат: 0,375 мг <i>Оболочка:</i> Опадрай белый: 3 мг состоящий из: - Гипромеллоза: 1,875 мг - Диоксид титана E171: 0,9375 мг - Макрогол 400: 0,1875 мг 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит <u>Активное вещество:</u> мемантин гидрохлорид 10 мг	Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит <u>Активное вещество:</u> мемантин гидрохлорид 5 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Целлюлоза микрокристаллическая: 65,875 мг Кроскармеллоза натрия: 3,375 мг Кремния диоксид коллоидный: 0,375 мг Магния стеарат: 0,375 мг <i>Оболочка:</i> Опадрай белый: 3 мг состоящий из: - Гипромеллоза: 1,875 мг - Диоксид титана E171: 0,9375 мг - Макрогол 400: 0,1875 мг 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит <u>Активное вещество:</u> мемантин гидрохлорид 10 мг

Старая редакция	Новая редакция
<i>Вспомогательные вещества:</i> Лактозы моногидрат: 174,75 мг Целлюлоза микрокристаллическая: 52,1 мг Кремния диоксид коллоидный: 1,25 мг Тальк: 11,15 мг Магния стеарат: 0,75 мг <i>Оболочка:</i> Сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1): 1,449 мг Натрия лаурилсульфат: 0,01 мг Полисорбат 80: 0,034 мг Триацетин: 0,15 мг Симетикона эмульсия: 0,007 мг Тальк: 0,35 мг 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит <u>Активное вещество:</u> мемантин гидрохлорид 15 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Целлюлоза микрокристаллическая: 197,625 мг Кроскармеллоза натрия: 10,125 мг Кремния диоксид коллоидный: 1,125 мг Магния стеарат: 1,125 мг <i>Оболочка:</i> Опадрай оранжевый: 9 мг состоящий из: - Гипромеллоза: 5,625 мг - Диоксид титана E171: 2,2275 мг - Макрогол 400: 0,5625 мг - Оксид железа желтый E172: 0,549 мг - Оксид железа красный E172: 0,036 мг 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит <u>Активное вещество:</u> мемантин гидрохлорид 20 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Целлюлоза микрокристаллическая: 263,5 мг	<i>Вспомогательные вещества:</i> Целлюлоза микрокристаллическая: 131,75 мг Кроскармеллоза натрия: 6,75 мг Кремния диоксид коллоидный: 0,75 мг Магния стеарат: 0,75 мг <i>Оболочка:</i> Опадрай желтый: 6 мг состоящий из: - Гипромеллоза: 3,75 мг - Диоксид титана E171: 1,8 мг - Макрогол 400: 0,375 мг - Оксид железа желтый E172: 0,075 мг 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит <u>Активное вещество:</u> мемантин гидрохлорид 15 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Целлюлоза микрокристаллическая: 197,625 мг Кроскармеллоза натрия: 10,125 мг Кремния диоксид коллоидный: 1,125 мг Магния стеарат: 1,125 мг <i>Оболочка:</i> Опадрай оранжевый: 9 мг состоящий из: - Гипромеллоза: 5,625 мг - Диоксид титана E171: 2,2275 мг - Макрогол 400: 0,5625 мг - Оксид железа желтый E172: 0,549 мг - Оксид железа красный E172: 0,036 мг 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит <u>Активное вещество:</u> мемантин гидрохлорид 20 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Целлюлоза микрокристаллическая: 263,5 мг

Старая редакция	Новая редакция
Кроскармеллоза натрия: 13,5 мг Кремния диоксид коллоидный: 1,5 мг Магния стеарат: 1,5 мг <i>Оболочка:</i> Опадрай розовый: 12 мг состоящий из: - Гипромеллоза: 7,5 мг - Диоксид титана E171: 3,3984 мг - Макрогол 400: 0,75 мг - Оксид железа красный E172: 0,1512 мг - Оксид железа желтый E172: 0,2004 мг	Кроскармеллоза натрия: 13,5 мг Кремния диоксид коллоидный: 1,5 мг Магния стеарат: 1,5 мг <i>Оболочка:</i> Опадрай розовый: 12 мг состоящий из: - Гипромеллоза: 7,5 мг - Диоксид титана E171: 3,3984 мг - Макрогол 400: 0,75 мг - Оксид железа красный E172: 0,2004 мг - Оксид железа желтый E172: 0,1512 мг
Описание Таблетки, 5 мг – от белого до серовато-белого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, имеющие гравировку «5» с одной стороны и «MEM» с другой стороны. Таблетки, 10 мг – от белого до серовато-белого цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с риской на каждой стороне. Таблетки, 15 мг – от бежевого до оранжевого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, имеющие гравировку «15» с одной стороны и «MEM» с другой стороны. Таблетки, 20 мг – от розового до светло-коричневого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, имеющие гравировку «20» с одной стороны и «MEM» с другой стороны.	Описание Таблетки, 5 мг – от белого до почти белого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, имеющие гравировку «5» с одной стороны и «MEM» с другой стороны. Таблетки, 10 мг – от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, с риской на каждой стороне и с гравировкой «М» слева и справа от риски на одной стороне, а с другой стороны с гравировкой «1» слева от риски и «0» справа от риски. Таблетки, 15 мг – от оранжевого до коричневатого-оранжевого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, имеющие гравировку «15» с одной стороны и «MEM» с другой стороны. Таблетки, 20 мг – от розового до коричневатого-розового цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, имеющие гравировку «20» с одной стороны и «MEM» с другой стороны.

Старая редакция	Новая редакция
Предприятие-производитель <u>Производитель</u> Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, 60318, Франкфурт-на-Майне, Германия или Роттендорф Фарма ГмбХ, 59320, Энигерлох, Германия <u>Фасовщик (первичная упаковка)</u> Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия <u>Упаковщик (вторичная упаковка)</u> Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия или Клоке Ферпакунгс Сервис ГмбХ, 76356 Вайнгартен, Германия <u>Выпускающий контроль качества</u> <i>Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия</i> Претензии направлять по адресу: ООО «Мерц Фарма» 123242, г. Москва, пер. Капранова, д.3, стр.2 телефон: (495) 660-7695 www.merz.ru 	Предприятие-производитель <u>Производитель (Выпускающий контроль качества)</u> Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия 60318, Франкфурт-на-Майне, Германия Претензии направлять по адресу: ООО «Мерц Фарма» 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. телефон: (495) 653-8555 www.merz.ru 

Генеральный директор
ООО «Мерц Фарма»



Авдошина О.В.