

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Пропафенон Фармасинтез

(торговое наименование лекарственного препарата)

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: ПРОПАФЕНОН Фармасинтез	Торговое наименование: Пропафенон Фармасинтез
Состав на 1 таблетку 150 мг: <i>Действующее вещество:</i> пропафенона гидрохлорид - 150,00 мг. <i>Вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат - 30,00 мг; крахмал кукурузный – 10,00 мг; натрия крахмал гликолят – 20,00 мг; повидон (К-30) – 5,00 мг; кроскармеллоза натрия – 10,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 3,00 мг; магния стеарат – 2,00 мг. <i>Вспомогательные вещества (оболочка):</i> готовое покрытие VIVASOAT-PC-1P-404, белый (гипромеллоза 2910 – 70,00 %, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000) – 9,00 %, полисорбат 80 (твин 80) – 1,00 %, титана диоксид – 20,00 %) – 6,90 мг.	Состав на 1 таблетку 150 мг: <i>Действующее вещество:</i> пропафенона гидрохлорид - 150,00 мг. <i>Вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат - 30,00 мг; крахмал кукурузный – 10,00 мг; натрия крахмал гликолят – 20,00 мг; повидон (К-30) – 5,00 мг; кроскармеллоза натрия – 10,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 3,00 мг; магния стеарат – 2,00 мг. <i>Вспомогательные вещества (оболочка):</i> готовая пленочная оболочка (гипромеллоза 2910 – 70,00 %, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000) – 9,00 %, полисорбат 80 (твин 80) – 1,00 %, титана диоксид – 20,00 %) – 6,90 мг.
Состав на 1 таблетку 300 мг: <i>Действующее вещество:</i> пропафенона гидрохлорид - 300,00 мг <i>Вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат – 56,50 мг; крахмал кукурузный – 20,00 мг; натрия крахмал гликолят – 40,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) – 123,20 мг; повидон (К-30) – 10,00 мг; натрия лаурилсульфат – 8,30 мг; кроскармеллоза натрия – 20,00 мг; кремния	Состав на 1 таблетку 300 мг: <i>Действующее вещество:</i> пропафенона гидрохлорид - 300,00 мг. <i>Вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат – 56,50 мг; крахмал кукурузный – 20,00 мг; натрия крахмал гликолят – 40,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) – 123,20 мг; повидон (К-30) – 10,00 мг; натрия лаурилсульфат – 8,30 мг; кроскармеллоза натрия – 20,00 мг; кремния

к инструкции по медицинскому применению
лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
диоксид коллоидный – 6,00 мг; магния стеарат – 4,00 мг; кроссповидон XL-10 – 12,00 мг. <i>Вспомогательные вещества (оболочка):</i> готовое покрытие VIVACOAT-PC-1P-404, белый (гипромеллоза 2910 – 70,00 %, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000) – 9,00 %, полисорбат 80 (твин 80) – 1,00 %, титана диоксид – 20,00 %) – 18,00 мг. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг и 300 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 20, 40, 50 или 100 таблеток в банку полимерную с амортизатором из полиэтилена низкой плотности с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полимера низкого или высокого давления. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. По 2, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	диоксид коллоидный – 6,00 мг; магния стеарат – 4,00 мг; кроссповидон XL-10 – 12,00 мг. <i>Вспомогательные вещества (оболочка):</i> готовая пленочная оболочка (гипромеллоза 2910 – 70,00 %, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000) – 9,00 %, полисорбат 80 (твин 80) – 1,00 %, титана диоксид – 20,00 %) – 18,00 мг. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг и 300 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 20, 40, 50 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого или высокого давления. Свободное пространство может быть заполнено ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся. По 2, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Представитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень»



Малых Н.Ю.