

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАТриметазидин

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку <i>Действующее вещество:</i> триметазидина дигидрохлорид – 20,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 49,30 мг, маннитол – 10,70 мг, крахмал кукурузный – 10,70 мг, повидон-K25 – 2,30 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,10 мг, магния стеарат – 0,90 мг. <i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 2,40 мг, титана диоксид – 0,70 мг, полисорбат-80 – 0,70 мг, тальк – 0,50 мг, макрогол-4000 – 0,40 мг, клетчатки обыкновенной семян масло (масло касторовое) – 0,17 мг,	Состав на одну таблетку. <i>Действующее вещество:</i> триметазидина дигидрохлорид – 20,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 49,30 мг, маннитол – 10,70 мг, крахмал кукурузный – 10,70 мг, повидон-K25 – 2,30 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,10 мг, магния стеарат – 0,90 мг. <i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 2,40 мг, титана диоксид – 0,78 мг, полисорбат-80 – 0,70 мг, тальк – 0,55 мг, макрогол-4000 – 0,40 мг, клетчатки обыкновенной семян масло (масло касторовое) – 0,17 мг.

Старая редакция	Новая редакция
краситель азорубин – 0,08 мг, краситель тропеолин-О – 0,05 мг. Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от красно-коричневого до темно-красного цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета и оболочка. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг. По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 или 100 таблеток 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	Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро от белого до белого с желтоватым оттенком цвета и оболочка. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг. По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 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

Старая редакция	Новая редакция
«нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Держатель регистрационного удостоверения и производитель Держатель РУ: ООО «Озон», Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11 Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон» 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел.: +79874599991, +79874599992	Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Производитель: ООО «Озон» Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Организация, принимающая претензии: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел.: +79874599991, +79874599992 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 07.11.2023 № 22583

Изменение № 1 к инструкции С.4

Старая редакция	Новая редакция
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru	

Представитель ООО «Озон»
по доверенности



Ивасько Ю.Г.