

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕЛМОДОЛ-ВМ®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг.

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция.

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» **24 05 22** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Гелмодол-ВМ	Торговое наименование: Гелмодол-ВМ® Далее по тексту...
Состав Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество</i> - албендазол (микроизированный) - 200,0 мг; <i>вспомогательные вещества</i> - лактозы моногидрат – 164,5 мг, крахмал кукурузный - 70,0 мг, магния стеарат – 5,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 10,0 мг, кросповидон – 80,0 мг, повидон К-25 – 17,0 мг, натрия лаурилсульфат - 1,0 мг; <i>оболочка:</i> гипромеллоза – 7,5 мг, макрогол – 3,75 мг, титана диоксид – 3,0 мг, тальк очищенный – 30,0 мг.	Состав на одну таблетку: <i>действующее вещество:</i> албендазол (микроизированный) – 200,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 164,5 мг, крахмал кукурузный – 70,0 мг, магния стеарат – 5,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 10,0 мг, кросповидон – 80,0 мг, повидон К-25 – 17,0 мг, натрия лаурилсульфат – 1,0 мг; <i>оболочка:</i> гипромеллоза – 7,5 мг, макрогол – 3,75 мг, титана диоксид – 3,0 мг, тальк – 30,0 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Побочные действия <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> нарушения функции печени с изменением функциональных печеночных тестов (слабое или умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз), боли в области живота, тошнота, рвота, гепатит, острая печеночная недостаточность, боли в эпигастрии, анорексия, запор, диарея, сухость во рту. <i>Со стороны системы кроветворения:</i> угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения), апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> повышение артериального давления. <i>Со стороны центральной нервной системы:</i> головная боль и головокружение, менингеальные симптомы, повышение внутричерепного давления. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> изменение показателей	Побочные действия <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> нарушения функции печени с изменением функциональных печеночных тестов (слабое или умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз), боли в области живота, тошнота, рвота, гепатит, острая печеночная недостаточность, боли в эпигастрии, анорексия, запор, диарея, сухость во рту. <i>Со стороны системы кроветворения:</i> угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения), апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> повышение артериального давления. <i>Со стороны центральной нервной системы:</i> головная боль и головокружение, менингеальные симптомы, повышение внутричерепного давления. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> изменение показателей функции почек (острая почечная недоста-

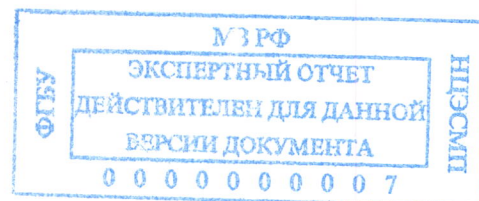
Старая редакция	Новая редакция
функции почек (острая <i>Со стороны кожных покровов:</i> зуд, кожная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонсона. <i>Аллергические реакции:</i> ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа. <i>Прочие:</i> гипертермия, алоpecia.	точность). <i>Со стороны кожных покровов:</i> зуд, кожная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонсона. <i>Аллергические реакции:</i> ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа. <i>Прочие:</i> гипертермия, алоpecia.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение «Уорлд Медицин Лимитед», Великобритания, Граунд Флор, Гэдд Хаус, Аркейдия Авеню, Финчли, ЛОНДОН N3 2JU.	Владелец регистрационного удостоверения «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция.
Производитель Египетская Международная Фармацевтическая Производственная Компания (Е.И.П.И.Ко.), Египет, Тенс ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона В1, а/я 149 Тенс. E.I.P.I.Co., Egypt, Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth).	Производитель <i>Все стадии производственного процесса, включая выпускающий контроль качества</i> «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция 15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул, ТУРЦИЯ.
Наименование и (или) адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственных	Организация, принимающая претензии от потребителей ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН» 141402, Московская область, г. Химки,

Старая редакция	Новая редакция
ного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «ТРОКАС ФАРМА», Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5/7, помещение № 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.com.ru	ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru

Доверенный представитель

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция Колодезная Т.С.

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Martı Caddesi No:50
Bağcılar/İSTANBUL T.C. Şişli No: 76936
Güneşli Y.D.: 814 048 0524
Mersis No: 0814004805240001



146201