

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАДиосмин

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 031121 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 таблетку: <i>Действующее вещество:</i> диосмин в пересчете на безводное вещество – 600,000 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> желатин – 50,000 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) – 19,400 мг, магния стеарат – 9,700 мг, целлюлоза микрокристаллическая – до 970,000 мг. <i>Состав оболочки:</i> опадрай II 85F240012 Розовый – 30,000 мг: поливиниловый спирт – 12,000 мг, макрогол-3350 – 7,314 мг, краситель железа оксид красный – 0,120 мг, краситель железа оксид желтый – 0,066 мг, тальк – 4,440 мг, титана	Состав на одну таблетку: <i>Действующее вещество:</i> диосмин в пересчете на безводное вещество – 600,000 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> желатин – 50,000 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) – 19,400 мг, магния стеарат – 9,700 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – до 970,000 мг. <i>Состав оболочки:</i> опадрай II 85F240012 Розовый – 30,000 мг: поливиниловый спирт – 12,000 мг, макрогол-3350 – 7,314 мг, краситель железа оксид красный – 0,120 мг, краситель железа оксид желтый – 0,066 мг, тальк – 4,440 мг, титана

Изменение № 2 к инструкции С.2

Старая редакция	Новая редакция
диоксид – 6,060 мг.	диоксид – 6,060 мг.
Описание: Капсулообразные двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета. На поперечном разрезе – ядро таблетки от серо-желтого до серо-коричневого цвета, допускаются вкрапления более светлого и темного оттенков.	Описание Капсулообразные двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета. На поперечном разрезе – ядро таблетки от серо-желтого до серо-коричневого цвета, допускаются вкрапления более светлого и темного оттенков.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг. По 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг. По 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиден хлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную

Изменение № 2 к инструкции С.3

Старая редакция	Новая редакция
вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Условия хранения При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).
Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.
Держатель регистрационного удостоверения и производитель Держатель РУ: ООО «Атолл», Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.	Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Производитель: ООО «Озон» Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

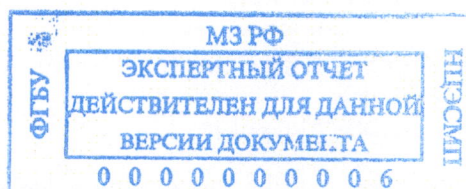
Изменение № 2 к инструкции С.4

Старая редакция	Новая редакция
Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон» 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел.: +79874599991, +79874599992 E-mail:ozon@ozon-pharm.ru	Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел.: +79874599991, +79874599992 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Представитель ООО «Атолл»
по доверенности



Ивасько Ю.Г.



133826