МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003521/09- 220316
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Протуб®-2

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

100 мг + 150 мг + 10 мг, 100 мг + 150 мг + 20 мг,

300 мг + 450 мг + 20 мг,

ОАО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____»220316 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: Активные вещества: Изониазид – 100 мг 100 мг 100 мг Рифампицин – 150 мг 150 мг 450 мг Пиридоксина гидрохлорид – 10 мг 20 мг 20 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, твин 80 (полисорбат 80), повидон – К25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25), кремния диоксид коллоидный (аэросил), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия гликолат крахмала, примогель), магния стеарат, магния гидросиликат (тальк). Оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 15),	**Состав:** ***Действующие вещества:*** Изониазид – 100 мг 100 мг 300 мг Рифампицин – 150 мг 150 мг 450 мг Пиридоксина гидрохлорид – 10 мг 20 мг 20 мг ***Вспомогательные вещества:*** *Ядро:* целлюлоза микрокристаллическая – 48,40 мг/ 48,60 мг/ 143,60 мг; полисорбат 80 (твин 80) – 1,30 мг/ 1,30 мг/ 3,70мг;повидон К90(поливинилпирролидон высокомолекулярный) – 6,10 мг/ 6,30 мг/ 18,30 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил марка А - 300) – 6,60 мг/ 6,60 мг/ 20,00 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмалгликолят, примогель) – 18,00 мг/18,00 мг/57,40 мг; магния стеарат

Старая редакция	Новая редакция
(гидроксипропилметилцеллюлоза 15), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), масло касторовое, титана диоксид, магния гидросиликат (тальк), краситель железа оксид красный.	18,00 мг/18,00 мг/57,40 мг; магния стеарат - 2,30 мг/2,60 мг/8,50 мг; тальк – 2,30 мг/2,60 мг/ 8,50 мг. *Пленочная оболочка:* гипромеллоза Е 5 (гидроксипропилметилцеллюлоза Е 5) – 0,34 мг/0,34 мг/1,02 мг; гипромеллоза Е 15 (гидроксипропилметилцеллюлоза Е 15)–5,74мг/5,74мг/17,26мг; пропиленгликоль 0,50 мг/ 0,50 мг/1,49 мг; макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) -1,09 мг/ 1,09 мг/ 3,26 мг; полисорбат 80 (твин 80) 0,29 мг/ 0,29 мг/ 0,87 мг; титана диоксид – 0,44 мг/ 0,44 мг/ 1,31 мг; тальк – 1,02 мг/ 1,02 мг/ 3,05 мг; краситель железа оксид красный - 0,58 мг/ 0,58 мг/ 1,74 мг.
Описание: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета. Таблетки, содержащие 100 мг изониазида, 150 мг рифампицина, 10 мг пиридоксина гидрохлорида и таблетки, содержащие 100 мг изониазида, 150 мг рифампицина, 20 мг пиридоксина гидрохлорида – круглой формы, двояковыпуклые. Таблетки, содержащие 300 мг изониазида, 450 мг рифампицина и 20 мг пиридоксина гидрохлорида – капсуловидные, с риской с одной стороны.	**Описание:** Для дозировки 100 мг + 150 мг + 10 мг; 100 мг + 150 мг + 20 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета. Для дозировки 300 мг + 450 мг + 20 мг: капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета, с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро красного цвета со светлыми и темными вкраплениями.
Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой	**Форма выпуска** Таблетки покрытые пленочной оболочкой

Изменение № 2
к инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
100 мг+150 мг+10 мг, 100 мг+150 мг +20 мг, 300 мг+450 мг+20 мг. По 100, 500 или 1000 таблеток (для стационаров) в банку из полипропилена или полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия. Свободное от таблеток пространство заполняют ватой медицинской гигроскопичной. Банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.	100 мг+150 мг+10 мг, 100 мг+150 мг +20 мг, 300 мг+450 мг+20 мг *Первичная упаковка лекарственного препарата.* По 100, 500 или 1000 таблеток (для стационаров) помещают в банку полимерную из полиэтилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеющиеся. *Вторичная упаковка лекарственного препарата.* От 1 до 150 банок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечению срока, указанного на упаковке.	**Срок годности** 4 года. Не использовать по истечению срока, указанного на упаковке.
Условия хранения Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С. Беречь от детей.	**Условия хранения** В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Название и адрес изготовителя: ОАО «Фармасинтез»	**Производитель** ОАО «Фармасинтез», Россия.

Изменение № 2
к инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
Юридический адрес: Россия, 664007, г. Иркутск, Красногвардейская дом 23, офис 3 ***Адрес производственной площадки:*** Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского дом 3. ***Претензии потребителей направлять по адресу:*** ОАО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского дом 3, тел (3952) 550355, факс 550325	***Юридический адрес:*** Россия, 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3. ***Адрес производственной площадки:*** г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184. **Претензии потребителей направлять по адресу:** ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел (3952)550355, факс 550325

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез» Кейко А.В.

«___» _____ 20__ г.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003521/09- 220316
СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и скреплено печатью
4 листа (ов)

Генеральный директор
АО «Фармасинтез»
Кейко А. В.

20 16 г.

Для документов регистрации