МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014417/01-181120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Солпадеин Фаст,

Таблетки растворимые

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед, Ирландия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 181120 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>

СОСТАВ

Одна таблетка содержит:

Компонент	Содержание, мг
Действующие вещества:	
Парацетамол	500,0
Кофеин	65,0
Вспомогательные вещества:	
Сорбитол	50,0
Натрия сахаринат	10,0
Натрия гидрокарбонат	1342,0
Повидон	1,0
Натрия лаурилсульфат	0,10
Диметикон	1,0
Лимонная кислота	925,0
Натрия карбонат	134,2
Вода*	qs

*- вода используется для грануляции и удаляется в процессе производства.

</td><td>

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

Наименование компонентов	Количество, мг
Действующие вещества:	
Кофеин (безводный)	65,0
Парацетамол	500,0
Вспомогательные вещества:	
Натрия гидрокарбонат	1342,0
Лимонная кислота (безводная)	925,0
Натрия карбонат (безводный)	134,2
Сорбитол	50,0
Натрия сахаринат	10,0
Повидон (К-25)	1,0
Диметикон	1,0

</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
	<table><tr><td>Натрия лаурилсульфат</td><td>0,10</td></tr></table> **Примечание:** в производстве используется вода очищенная, которая удаляется в процессе производства.
Описание Плоские белые таблетки с обрезанным по окружности краем и риской на одной стороне.	**ОПИСАНИЕ** Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, гладкие, с фаской и риской на одной стороне.
Форма выпуска Таблетки растворимые. По 2 таблетки в ламинированный стрип (крафт-беленая бумага / полиэтилен / фольга алюминиевая / полиэтилен или бумага со стеклянным покрытием / полиэтилен / фольга алюминиевая / сурлин). 4 или 6 стрипов по 2 таблетки вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки растворимые, 65 мг +500 мг. <u>Первичная упаковка</u> По 4 таблетки в ламинированный стрип (бумага / полиэтилен / фольга алюминиевая / полиэтилен). <u>Вторичная упаковка</u> 3 стрипа или 6 стрипов по 4 таблетки вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Фамар А.В.Е. Антусса Плант, Греция / Famar A.V.E. Anthoussa Plant, Anthousa Avenue 7, Anthousa Attiki, 15349, Greece **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ** АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед, Ирландия / GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland. **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ** АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Российская Федерация.

Старая редакция	Новая редакция
Тел. +7 (495) 777 9850; Факс +7 (495) 777 9851. **Телефон бесплатной «Горячей линии»:** 8 800 333 46 94. **E-mail:** rus.info@gsk.com. Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.	123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, комната 9, эт. 6. Тел. +7 (495) 777 9850; факс +7 (495) 777 9851. **Телефон бесплатной «Горячей линии»:** 8 800 333 46 94. **E-mail:** rus.info@gsk.com. Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Специалист по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Румянцева О.В.