

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Леветирацетам Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

250 мг, 500 мг, 1000 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

291019

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	Состав
<u>Дозировка 250 мг</u>	<u>Дозировка 250 мг</u>
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
<i>действующее вещество:</i> леветирацетам 250 мг;	<i>действующее вещество:</i> леветирацетам 250,0 мг;
<i>вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат 3 мг, кремния диоксид коллоидный 3 мг, кроскармеллоза натрия 10 мг, маннитол 20,2 мг, повидон К-30 6,3 мг, целлюлоза микрокристаллическая 17,5 мг;	<i>вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат 3,0 мг, кремния диоксид коллоидный 3,0 мг, кроскармеллоза натрия 10,0 мг, маннитол 20,2 мг, повидон К-30 6,3 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 17,5 мг;
<i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II синий 10 мг, в том числе: поливиниловый спирт 4 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 2,02 мг, тальк 1,48 мг, титана диоксид 2,05 мг, краситель индигокармин 0,43 мг, краситель красный очаровательный 0,02 мг.	<i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II 85F205008 синий 10,0 мг, в том числе: поливиниловый спирт 4,00 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 2,02 мг, тальк 1,48 мг, титана диоксид 2,05 мг, краситель индигокармин 0,43 мг, краситель красный очаровательный 0,02 мг.
<u>Дозировка 500 мг</u>	<u>Дозировка 500 мг</u>

119184

Изменение № 1 к ЛП-002135-210817 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> леветирацетам 500 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат 6 мг, кремния диоксид коллоидный 6 мг, кроскармеллоза натрия 20 мг, маннитол 40,4 мг, повидон К-30 12,6 мг, целлюлоза микрокристаллическая 35 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II синий 20 мг, в том числе: поливиниловый спирт 8 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 4,04 мг, тальк 2,96 мг, титана диоксид 4,1 мг, краситель индигокармин 0,86 мг, краситель красный очаровательный 0,04 мг.	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> леветирацетам 500,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат 6,0 мг, кремния диоксид коллоидный 6,0 мг, кроскармеллоза натрия 20,0 мг, маннитол 40,4 мг, повидон К-30 12,6 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 35,0 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II 85F205008 синий 20,0 мг, в том числе: поливиниловый спирт 8,00 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 4,04 мг, тальк 2,96 мг, титана диоксид 4,10 мг, краситель индигокармин 0,86 мг, краситель красный очаровательный 0,04 мг.
<u>Дозировка 1000 мг</u>	<u>Дозировка 1000 мг</u>
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> леветирацетам 1000 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат 12 мг, кремния диоксид коллоидный 12 мг, кроскармеллоза натрия 40 мг, маннитол 80,8 мг, повидон К-30 25,2 мг, целлюлоза микрокристаллическая 70 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II синий 40 мг, в том числе: поливиниловый спирт 16 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 8,08 мг, тальк	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> леветирацетам 1000,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат 12,0 мг, кремния диоксид коллоидный 12,0 мг, кроскармеллоза натрия 40,0 мг, маннитол 80,8 мг, повидон К-30 25,2 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 70,0 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II 85F205008 синий 40,0 мг, в том числе: поливиниловый спирт 16,00 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 8,08 мг, тальк

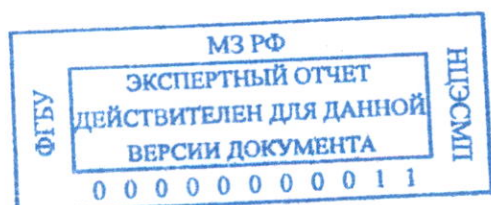
Изменение № 1 к ЛП-002135-210817 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
5,92 мг, титана диоксид 8,2 мг, краситель индигокармин 1,72 мг, краситель красный очаровательный 0,08 мг.	5,92 мг, титана диоксид 8,20 мг, краситель индигокармин 1,72 мг, краситель красный очаровательный 0,08 мг.
Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canopharma.ru	Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63 www.canopharma.ru или ЗАО «Радуга Продакшн», Россия. г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А. Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87 info@raduga-production.ru

Директор департамента по регуляторным
вопросам, клиническим исследованиям
и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакович



119184