ЛП-003945 от 17.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 419
(Входящий МЗ №4216017)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРВИС® Флю

наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для приема внутрь
со вкусом лимона и имбиря,
500 мг+25 мг+200 мг;
порошок для приготовления раствора для приема внутрь
со вкусом лимона,
500 мг+25 мг+200 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Эвалар», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона и имбиря]	**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона и имбиря; порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона
Состав	**Состав**
Один пакетик (4,95 г) содержит	**Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона и имбиря**
Действующие вещества:	Один пакетик (4,95 г) содержит
Парацетамол - 500,00 мг	*Действующие вещества*:
Аскорбиновая кислота - 200,00 мг	Парацетамол - 500,00 мг
Фенирамина малеат - 25,00 мг	Аскорбиновая кислота - 200,00 мг
Вспомогательные вещества:	Фенирамина малеат - 25,00 мг
мальтодекстрин – 3507,25 мг; аспартам – 24,75 мг; натрия цитрат – 247,50 мг;	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 419

лимонная кислота – 49,50 мг; концентрат лимонный порошкообразный [лимонный сок, мальтодекстрин, лимонная кислота] – 247,50 мг; имбиря корней экстракт сухой [экстракт корня имбиря, крахмал, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный] – 49,50 мг; ароматизатор лимонный [ароматическая композиция, натуральный ароматический компонент, мальтодекстрин, гуммиарабик] – 99,00 мг.	*Вспомогательные вещества:* мальтодекстрин – 3507,25 мг; аспартам – 24,75 мг; натрия цитрат – 247,50 мг; лимонная кислота – 49,50 мг; концентрат лимонный порошкообразный [лимонный сок, мальтодекстрин, лимонная кислота] – 247,50 мг; имбиря корней экстракт сухой [экстракт корня имбиря, крахмал, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный] – 49,50 мг; ароматизатор лимонный [ароматическая композиция, натуральный ароматический компонент, мальтодекстрин, гуммиарабик] – 99,00 мг. **Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона** Один пакетик (4,95 г) содержит *Действующие вещества*: Парацетамол - 500,00 мг Аскорбиновая кислота - 200,00 мг Фенирамина малеат - 25,00 мг *Вспомогательные вещества:* мальтодекстрин – 3804,25 мг; аспартам – 24,75 мг; натрия цитрат – 247,50 мг; лимонная кислота – 49,50 мг; ароматизатор лимонный [ароматическая композиция, натуральный ароматический компонент, мальтодекстрин, гуммиарабик] – 99,00 мг.
Описание Гранулированный порошок от светло-розового с желтоватым оттенком до светло-коричневого цвета с характерным запахом лимона и имбиря. Допускаются вкрапления белого, серого и коричневого цвета. Допус-	**Описание** **Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона и имбиря** Гранулированный порошок от светло-розового с желтоватым оттенком до светло-ко-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 419

кается наличие комков, рассыпающихся при легком нажатии стеклянной палочкой. Раствор светло-желтого цвета с розоватым или коричневатым оттенком, мутный, с характерным запахом лимона и имбиря. Допускается наличие нерастворенных частиц от желтоватого до коричневого цвета.	ричневого цвета с характерным запахом лимона и имбиря. Допускаются вкрапления белого, серого и коричневого цвета. Допускается наличие комков, рассыпающихся при легком нажатии стеклянной палочкой. Раствор светло-желтого цвета с розоватым или коричневатым оттенком, мутный, с характерным запахом лимона и имбиря. Допускается наличие нерастворенных частиц от желтоватого до коричневого цвета. **Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона** Гранулированный порошок от белого до белого с розоватым или коричневатым оттенком цвета с характерным запахом лимона. Допускаются вкрапления коричневого цвета. Допускается наличие комков, рассыпающихся при легком нажатии стеклянной палочкой. Раствор от бесцветного до розоватого или коричневатого цвета с характерным запахом лимона. Допускается наличие опалесценции.
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона и имбиря], 500 мг+25 мг+200 мг. По 4,95 г порошка в пакетик из пленки комбинированной на основе полимерных пленок и алюминиевой фольги (ПЭТ/Ф/ПЭ). По 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 30, 40 пакетиков вместе с инструкцией по примене-	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона и имбиря, 500 мг+25 мг+200 мг. Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона, 500 мг+25 мг+200 мг. По 4,95 г порошка в пакетик из пленки комбинированной на основе полимерных пленок и алюминиевой фольги

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 419

нию помещают в пачку из картона.	(ПЭТ/Ф/ПЭ). По 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 30, 40 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Директор московского представительства
ЗАО «Эвалар» А.В. Сафонов