

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПУСТЫРНИК форте

наименование лекарственного препарата

таблетки 28 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **200122** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное или группировочное наименование: пустырника трава	Международное непатентованное или группировочное наименование: пустырника травы экстракт
Состав на 1 таблетку: <i>Действующее вещество:</i> пустырника экстракт сухой с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на рутозид и абсолютно сухое вещество 0,5 % - 28,0 мг.	Состав на одну таблетку: <i>Активный компонент:</i> пустырника экстракт сухой с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на рутозид и абсолютно сухое вещество 0,5 % - 28,0 мг.
<i>Вспомогательные вещества:</i> сахара — 260,0 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) — 218,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 120,0 мг, крахмал картофельный — 80,0 мг,	<i>Вспомогательные вещества:</i> сахара — 260,0 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) — 218,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) — 120,0 мг, крахмал картофельный —

136751

Изменение № 1 к инструкции С.2

Старая редакция	Новая редакция
карбоксиметилкрахмал натрия – 37,0 мг, магния стеарат – 7,0 мг.	80,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 37,0 мг, магния стеарат – 7,0 мг.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
В период применения препарата следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	В период применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска	Форма выпуска
Таблетки 28 мг.	Таблетки 28 мг.
По 3, 4, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	По 3, 4, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные	Или по 3, 4, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал,

Изменение № 1 к инструкции С.3

Старая редакция	Новая редакция
крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого 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 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 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°C. Хранить в местах, недоступных для детей. 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. Все претензии потребителей следует	Условия хранения При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте. 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 потребителей:

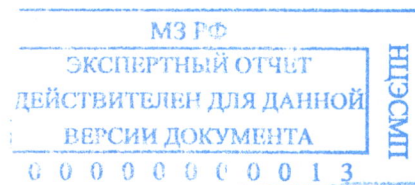
Изменение № 1 к инструкции С.4

Старая редакция	Новая редакция
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	ООО «Озон» 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.



136751