

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА**Кветиапин Канон Пролонг**

наименование лекарственного препарата

таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой,

**150 мг, 200 мг, 300 мг и 400 мг**

лекарственная форма, дозировка

**ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия**

наименование производителя, страна

## Изменение № 1

Дата внесения Изменения «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Состав</b><br><u>Дозировка 150 мг</u><br>1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит:<br><i>Действующее вещество:</i> кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат) 172,69 мг, в пересчете на кветиапин 150 мг.<br><i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза 2208 (гидроксипропил- метилцеллюлоза 2208) 156,00 мг, лактозы моногидрат 56,75 мг, магния стеарат 7,80 мг, натрия цитрат 70,01 мг, целлюлоза микрокристаллическая 56,75 мг.<br><i>Состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II синий 16,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 6,400 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 3,232 мг, тальк 2,368 | <b>Состав</b><br><u>Дозировка 150 мг</u><br>1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит:<br><i>Действующее вещество:</i> кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат) 172,69 мг, в пересчете на кветиапин 150 мг.<br><i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза 2208 (гидроксипропилметилцеллюлоза 2208) 143,00 мг, лактозы моногидрат 56,75 мг, магния стеарат 7,80 мг, натрия цитрат 70,01 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 69,75 мг.<br><i>Состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II 85F205008 синий 16,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 6,400 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 3,232 мг, тальк 2,368 |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>мг, титана диоксид 3,280 мг, краситель индигокармин 0,688 мг, краситель красный очаровательный 0,032 мг.</p> <p><u>Дозировка 200 мг</u></p> <p>1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат) 230,26 мг, в пересчете на кветиапин 200 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза 2208 (гидроксипропил- метилцеллюлоза 2208) 180,00 мг, лактозы моногидрат 52,87 мг, магния стеарат 9,00 мг, натрия цитрат 75,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 52,87 мг.</p> <p><i>Состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II синий 18,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 7,200 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 3,636 мг, тальк 2,664 мг, титана диоксид 3,690 мг, краситель индигокармин 0,774 мг, краситель красный очаровательный 0,036 мг.</p> <p><u>Дозировка 300 мг</u></p> <p>1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат) 345,38 мг, в пересчете на кветиапин 300 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза 2208 (гидроксипропил- метилцеллюлоза 2208) 225,00 мг, лактозы моногидрат 38,06 мг, магния стеарат 13,50 мг, натрия цитрат</p> | <p>мг, титана диоксид 3,280 мг, краситель индигокармин 0,688 мг, краситель красный очаровательный 0,032 мг.</p> <p><u>Дозировка 200 мг</u></p> <p>1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат) 230,26 мг, в пересчете на кветиапин 200 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза 2208 (гидроксипропилметилцеллюлоза 2208) 165,00 мг, лактозы моногидрат 52,87 мг, магния стеарат 9,00 мг, натрия цитрат 75,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 57,87 мг.</p> <p><i>Состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II 85F205008 синий 18,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 7,200 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 3,636 мг, тальк 2,664 мг, титана диоксид 3,690 мг, краситель индигокармин 0,774 мг, краситель красный очаровательный 0,036 мг.</p> <p><u>Дозировка 300 мг</u></p> <p>1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат) 345,38 мг, в пересчете на кветиапин 300 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза 2208 (гидроксипропилметилцеллюлоза 2208) 205,79 мг, кремния диоксид коллоидный 3,75 мг, лактозы моногидрат</p> |

Изменение № 1 к ЛП 004104-151021 С. 3

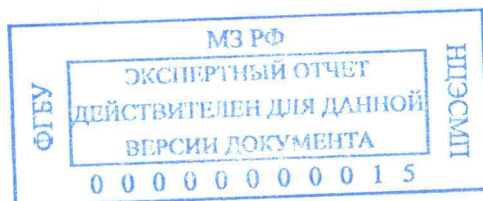
| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>90,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 38,06 мг.</p> <p><i>Состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II синий 23,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 9,200 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 4,646 мг, тальк 3,404 мг, титана диоксид 4,715 мг, краситель индигокармин 0,989 мг, краситель красный очаровательный 0,046 мг.</p> <p><u>Дозировка 400 мг</u></p> <p>1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат) 460,51 мг, в пересчете на кветиапин 400 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза 2208 (гидроксипропил- метилцеллюлоза 2208) 270,00 мг, лактозы моногидрат 26,74 мг, магния стеарат 16,01 мг, натрия цитрат 100,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 26,74 мг.</p> <p><i>Состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II синий 28,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 11.200 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 5,656 мг, тальк 4,144 мг, титана диоксид 5,740 мг, краситель индигокармин 1,204 мг, краситель красный очаровательный 0,056 мг.</p> | <p>38,06 мг, магния стеарат 13,50 мг, натрия цитрат</p> <p>90,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 53,52 мг.</p> <p><i>Состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II 85F205008 синий 23,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 9,200 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 4,646 мг, тальк 3,404 мг, титана диоксид 4,715 мг, краситель индигокармин 0,989 мг, краситель красный очаровательный 0,046 мг.</p> <p><u>Дозировка 400 мг</u></p> <p>1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат) 460,51 мг, в пересчете на кветиапин 400 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза 2208 (гидроксипропилметилцеллюлоза 2208) 246,86 мг, кремния диоксид коллоидный 4,50 мг, лактозы моногидрат 26,74 мг, магния стеарат 16,01 мг, натрия цитрат 100,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 45,38 мг.</p> <p><i>Состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II 85F205008 синий 28,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 11.200 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 5,656 мг, тальк 4,144 мг, титана диоксид 5,740 мг, краситель индигокармин 1,204 мг, краситель красный очаровательный 0,056 мг.</p> |
| <b>Условия хранения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Условия хранения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Изменение № 1 к ЛП 004104-151021 С. 4

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).<br>Хранить в недоступном для детей месте.<br><b>Производитель</b><br>ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.<br>141100, Московская обл., Щёлковский район, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.<br>Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63<br>www.canonpharma.ru | При температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте.<br><b>Производитель</b><br>ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.<br>141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.<br>Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63<br>www.canonpharma.ru<br><i>Производство готовой лекарственной формы:</i><br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.<br><i>Первичная упаковка:</i><br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.<br><i>Вторичная (потребительская) упаковка:</i><br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;<br><i>Выпускающий контроль качества:</i><br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11. |

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

  
  
О.А. Лисакович



147449