

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**МЕЛЬДОНИЙ****капсулы 250 мг**

АО «Биохимик», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну капсулу: <i>Действующее вещество:</i> мельдония дигидрата - 250,0 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая - 10,0 мг, крахмал картофельный - 12,5 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,8 мг, магния стеарат - 2,7 мг; <i>Капсула твердая желатиновая №0</i> <i>Вспомогательные вещества оболочки</i> <i>капсулы:</i> <i>Корпус капсулы:</i> титана диоксид - 2,0 %, желатин - до 100,0 %;	Состав на одну капсулу: <i>Действующее вещество:</i> мельдония дигидрат - 250,0 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая - 10,0 мг, крахмал картофельный - 12,5 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,8 мг, магния стеарат - 2,7 мг; <i>Капсула твердая желатиновая.</i> <i>Корпус капсулы:</i> титана диоксид (E171) - 2,0 %, желатин - до 100,0 %; <i>Крышка капсулы:</i> титана диоксид (E171) - 2,0 %, желатин - до 100,0 %.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Крышка капсулы:</i> титана диоксид - 2,0 %, желатин - до 100,0 %. Описание: Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус и крышечка белого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул белый или почти белый кристаллический порошок, со слабым характерным запахом. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, разрушающееся при легком нажатии стеклянной палочкой. Форма выпуска Капсулы, 250 мг. По 5, 10, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 80 или 100 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.	Описание Твердые желатиновые капсулы №0, корпус белого цвета, крышка белого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - кристаллический порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, со слабым характерным запахом. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, разрушающееся при легком нажатии стеклянной палочкой. Форма выпуска Капсулы, 250 мг. По 5, 10, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 80 или 100 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с

Старая редакция	Новая редакция
Одну банку или 1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	контролем первого вскрытия для лекарственных средств, или в банку с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия. 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13 Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), +7 (495) 640-25-28	Условия хранения При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте. Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13 Тел.: +7 (495) 640-25-28 E-mail: reception@promo-med.ru

Старая редакция	Новая редакция
E-mail: reception@promo-med.ru	Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

Руководитель отдела
регистрации и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



Т.В. Лютова

