

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Монтелар®**

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

**Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети,
Турция**

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Состав на 1 таблетку: ядро таблетки: <i>активное вещество:</i> монтелукаст натрия - 10,40 мг (соответствует монтелукасту - 10,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 89,10 мг, гипролоза, тип EF 4,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 89,00 мг,	Состав Состав на 1 таблетку: ядро таблетки: <i>действующее вещество:</i> монтелукаст натрия – 10,40 мг (соответствует монтелукасту – 10,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 89,10 мг, гидроксипропилцеллюлоза, тип EF – 4,00 мг, целлюлоза

кроскармеллоза натрия 6,00 мг, магния стеарат 1,50 мг; оболочка таблетки: опадрай бежевый* 5,00 мг. * Состав опадрая бежевого: гипромеллоза 3,13 мг, титана диоксид 1,52 мг, макрогол-400 0,31 мг, краситель железа (III) оксид желтый 0,04 мг, краситель железа (III) оксид красный 3 мкг.	микrokристаллическая – 89,00 мг, кроскармеллоза натрия – 6,00 мг, магния стеарат – 1,50 мг. пленочная оболочка таблетки: опадрай бежевый II – 5,00 мг (поливиниловый спирт – 2,00 мг, титана диоксид (Е 171) – 1,21 мг, макрогол 4000 – 1,01 мг, тальк – 0,74 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,04 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,003 мг).
Описание: Прямоугольной формы с закругленными сторонами, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бежевого цвета, с маркировкой «10» на одной стороне. Вид на изломе: однородная масса белого цвета.	Описание Бежевые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, гладкие с обеих сторон.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг. По 7, 10 или 14 таблеток помещают в А1/А1 блистер. По 1, 2, 3, 4, 8, 10 или 14 блистеров по 7 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг. <u>Первичная упаковка:</u> По 7 или 10 таблеток помещают в блистер из алюминия и ОПА/алюминий/ПВХ. <u>Вторичная упаковка:</u>

медицинскому применению. По 1, 2, 3, 4, 5 или 7 блистеров по 10 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. По 1, 2, 3, 4, 5 или 7 блистеров по 14 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.	По 2 или 4 блистера по 7 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. По 1 или 3 блистера по 10 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.
Условия хранения В оригинальной упаковке при температуре не выше 30⁰С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель <i>Держатель РУ:</i> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <i>Произведено:</i> Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети, Иненю Мах., Гебзе Пластикчилер ОСБ Мах., 9, Джад. № 2, Гебзе, Коджаэли, Турция. Организация, принимающая претензии потребителей: ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп.	Производитель <i>Держатель РУ:</i> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <i>Произведено:</i> Лек С.А., ул. Подлипие 16, 95-010 Стрыков, Польша. Организация, принимающая претензии потребителей: АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	
---	--

Директор департамента по
разработке продуктов
АО «Сандоз»

Горожанин

