МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Тиоцетам
наименование лекарственного препарата
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 200 мг
лекарственная форма, дозировка
ООО «Озон», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 151018 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 таблетку: *Действующие вещества:* пирацетам - 200 мг; морфолиния тиазотат – 50 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный - 23,47 мг, повидон низкомелекулярный - 3,5 мг, сахароза (сахар-пудра) -3,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 66,03 мг, кальция стеарат - 3,5 мг, пленочная оболочка: опадрай II желтый (лак алюминиевый на основе красителя индигокармин – 0,0012 мг, лак алюминиевый на основе красителя солнечный закат желтый – 0,0045 мг, гипромеллоза – 2,4 мг, лактозы моногидрат – 1,32 мг, макрогол – 0,48	***Состав на 1 таблетку:*** *Действующие вещества:* пирацетам, в пересчете на 100 % вещество – 200 мг; морфолиния тиазотат, в пересчете на 100 % вещество – 50 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный - 23,47 мг, повидон низкомелекулярный - 3,5 мг, сахароза (сахар-пудра) -3,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 66,03 мг, кальция стеарат - 3,5 мг, пленочная оболочка: опадрай II желтый (лак алюминиевый на основе красителя индигокармин – 0,0012 мг, лак алюминиевый желтый на основе красителя солнечный закат желтый –

Старая редакция	Новая редакция
мг, лак алюминиевый на основе красителя хинолиновый желтый – 0,21 мг, титана диоксид – 1,22 мг, триацетин – 0,36 мг, краситель железа оксид желтый – 0,0025 мг) – 6 мг.	0,0045 мг, гипромеллоза – 2,4 мг, лактозы моногидрат – 1,32 мг, макрогол – 0,48 мг, лак алюминиевый на основе красителя хинолиновый желтый – 0,21 мг, титана диоксид – 1,22 мг, триацетин – 0,36 мг, краситель железа оксид желтый – 0,0025 мг) – 6 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 200 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные 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.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 200 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные 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.

Старая редакция	Новая редакция
Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 3, или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку). **Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** ПАО «Киевмедпрепарат» Адрес: Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139 Тел/факс: +380 44 490 75 22	Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку). **Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** «ФАРМАЦЕУТИКАЛ БАЛКАНС» д.о.о. Нови Бечей Куманачки пут бб, Нови Бечей, Республика Сербия Тел.: +381 23 775070; +381 23 775072

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр» Вольвак Д.А.