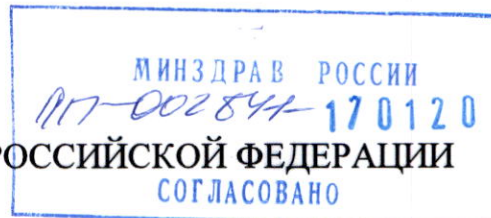


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иновелон®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 200 мг, 400 мг
лекарственная форма, дозировка

Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед, Соединенное Королевство

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 17 01 20 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 100/200/400 мг, содержит: <i>Действующее вещество:</i> руфинамид – 100,0/200,0/400,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> натрия лаурилсульфат; крахмал кукурузный; гипромеллоза; лактозы моногидрат (20,0/40,0/80,0 мг); целлюлоза микрокристаллическая; кроскармеллоза натрия; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат. Оболочка пленочная: опадрай 00F44042 (гипромеллоза, макрогол-8000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид	Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 100/200/400 мг, содержит: <i>Действующее вещество:</i> руфинамид – 100,0/200,0/400,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> натрия лаурилсульфат; крахмал кукурузный; гипромеллоза; лактозы моногидрат (20,0/40,0/80,0 мг); целлюлоза микрокристаллическая PH-102 ; кроскармеллоза натрия; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат. Оболочка пленочная: опадрай 00F44042 (гипромеллоза, макрогол-8000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид

Старая редакция	Новая редакция
красный). Формы выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 200 мг, 400 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой, ламинированной полимером. По 1 блистеру (для дозировки 100 мг), 5 или 6 блистеров (для дозировки 200 мг) и 5, 6 или 10 блистеров (для дозировки 400 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Места вскрытия картонной пачки заклеены двумя защитными прозрачными стикерами.	красный). Формы выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 200 мг, 400 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой, ламинированной полимером (ПА/Ал/ПВХ). По 1 блистеру (для дозировки 100 мг), 5 или 6 блистеров (для дозировки 200 мг) и 5, 6 или 10 блистеров (для дозировки 400 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Места вскрытия картонной пачки заклеены двумя защитными прозрачными стикерами.

Директор по регистрации,
Качеству и фармаконадзору
ООО «Эйсай»



(подпись)

Крамарь А.О.
(ФИО)