

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тилорам
 наименование лекарственного препарата
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг
 лекарственная форма, дозировка
ООО «Озон», Россия
 наименование производителя, страна

Изменение № 2

111219

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку: <i>Активное вещество:</i> тилорона дигидрохлорид (тилорон) – 125,0 мг. <i>Вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 101,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 45,0 мг, кроскармеллоза натрия – 9,0 мг, вода – 5,0 мг, повидон – К17 – 12,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг <i>Вспомогательные вещества (оболочка):</i> гипромеллоза – 5,7 мг, макрогол-4000 – 1,4 мг, титана диоксид – 2,8 мг, краситель тропеолин-О – 0,1 мг.	Состав на одну таблетку: <i>Действующее вещество:</i> тилорона дигидрохлорид (тилорон) – 125,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 101,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 45,0 мг, повидон-К17 – 12,0 мг, кроскармеллоза натрия – 9,0 мг, вода очищенная – 5,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг <i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 5,7 мг, макрогол-4000 – 1,4 мг, титана диоксид – 2,8 мг, краситель тропеолин-О – 0,1 мг.

Изменение № 2 к инструкции С.2

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125 мг. По 6, 10, 12, 18, 20, 24 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30, 50 или 100 таблеток в банки полимерные или в банки из полиэтилентерефталата. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125 мг. По 6, 10, 12, 18, 20, 24 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30, 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. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона.

Изменение № 2 к инструкции С.3

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Производитель ООО «Озон» Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11 Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51 E-mail: ozon_pharm@samtel.ru www.ozonpharm.ru	тару). Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте. Производитель Держатель РУ: ООО «Атолл» Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6. Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон» 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6. Тел.: +79874599991, +79874599992 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Директор ООО «Атолл»

ООО «Управляющая компания»

в лице Секретаря Правления

Грядунова П.Е.

14.11.2019



119971