

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » **120422** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) 300,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> крахмал картофельный 13,7 мг, кремния диоксид коллоидный 13,8 мг, кроскармеллоза натрия 24,8 мг, лактозы моногидрат 116,0 мг, кальция стеарат 15,5 мг, повидон К-30 32,6 мг, целлюлоза микрокристаллическая 83,6 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай 20A220053 желтый 20,000 мг, в том числе: [гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 6,000 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 5,800 мг, краситель железа оксид желтый 0,826 мг, краситель солнечный закат желтый	Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) 300,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> крахмал картофельный 13,7 мг, кремния диоксид коллоидный 13,8 мг, кроскармеллоза натрия 24,8 мг, лактозы моногидрат 116,0 мг, кальция стеарат 15,5 мг, повидон К-30 32,6 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 83,6 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай 20A220053 желтый 20,000 мг, в том числе: [гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 6,000 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 5,800 мг, краситель железа оксид желтый 0,826 мг, краситель солнечный закат желтый

Изменение № 2 к ЛС-002172-280318 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
0,004 мг, тальк 2,000 мг, титана диоксид 5,370 мг]. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг. По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3, 5, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Условия хранения При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте. Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru <i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях</i>	0,004 мг, тальк 2,000 мг, титана диоксид 5,370 мг]. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг. По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилен-терефталата. Крышка из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), полиэтилена высокой плотности или полипропилена. По 1, 3, 5, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте. Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

Изменение № 2 к ЛС-002172-280318 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
<i>можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i> Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн» Россия, 141100, Московская область г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru	141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru <i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i> Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105. Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1. Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11. Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru

Директор департамента по регуляторным вопросам,
 клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
 ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакович