

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАФамотидин

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг и 40 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 291119 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка 20 мг содержит активное вещество: фамотидин 20 мг. <i>Вспомогательные вещества (ядро):</i> магния стеарат – 1,90 мг; крахмал картофельный – 16,82 мг, повидон (поливинилпирролидон) – 6,36 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 53,92 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 100,00 мг. <i>Вспомогательные вещества (оболочка):</i> гипромеллоза – 7,50 мг, титана диоксид – 2,03 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,19 мг; полисорбат-80 – 1,28 мг.	Состав: 1 таблетка 20 мг содержит: <i>Действующее вещество:</i> фамотидин 20,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 100,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 53,92 мг; крахмал картофельный – 16,82 мг; повидон-K25 – 6,36 мг; магния стеарат – 1,90 мг. <i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 7,50 мг; титана диоксид – 2,03 мг; краситель хинолиновый желтый – 0,19 мг; полисорбат-80 – 1,28 мг.

116954

Изменение № 1 к инструкции С.2

Старая редакция	Новая редакция
Каждая таблетка 40 мг содержит <i>активное вещество</i>: фамотидин 40 мг. <i>Вспомогательные вещества (ядро)</i>: магния стеарат – 2,10 мг; крахмал картофельный – 16,00 мг, повидон (поливинилпирролидон) – 7,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 53,90 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 100,00 мг. <i>Вспомогательные вещества (оболочка)</i>: гипромеллоза – 7,50 мг, титана диоксид – 2,22 мг, полисорбат-80 – 1,28 мг.	1 таблетка 40 мг содержит: <i>Действующее вещество</i>: фамотидин 40,00 мг. <i>Вспомогательные вещества</i>: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 100,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 53,90 мг; крахмал картофельный – 16,00 мг; повидон-K25 – 7,00 мг; магния стеарат – 2,10 мг. <i>Состав оболочки</i>: гипромеллоза – 7,50 мг; титана диоксид – 2,22 мг; полисорбат-80 – 1,28 мг.
Описание Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета (для дозировки 20 мг) или белого цвета (для дозировки 40 мг). На поперечном срезе видны два слоя – ядро и пленочная оболочка.	Описание Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета (для дозировки 20 мг) или белого цвета (для дозировки 40 мг). На поперечном разрезе видны два слоя – ядро и пленочная оболочка.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг и 40 мг. По 10, 30 таблеток в контурную	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг и 40 мг. По 10, 30 таблеток в контурную

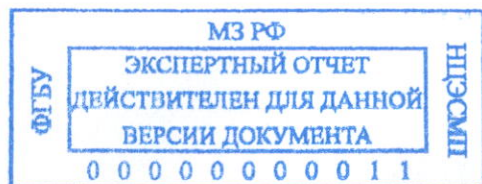
Изменение № 1 к инструкции С.3

Старая редакция	Новая редакция
ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120 или 180 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 или 18 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120 или 180 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, 6, 8, 10, 12 или 18 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Изменение № 1 к инструкции С.4

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности. Производитель ООО «Озон» Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11. Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09.	Срок годности 4 года. Не использовать после истечения срока годности. Держатель регистрационного удостоверения и производитель Держатель РУ: ООО «Озон», Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. 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

Представитель ООО «Озон»



Д. В. Алехин

10.10.2019 г.

116954