

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЗОМЕПРАЗОЛ КАНОН

наименование лекарственного препарата

**таблетки кишечнорастворимые, покрытые
пленочной оболочкой 20 мг, 40 мг**
лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **23 09 19** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	Состав
<u>Дозировка 20 мг</u>	<u>Дозировка 20 мг</u>
1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит:	1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
<i>действующее</i> <i>вещество:</i>	<i>действующее</i> <i>вещество:</i>
эзомепразол магния дигидрат 21,80 мг, в пересчете на эзомепразол 20,00 мг;	эзомепразол магния дигидрат 21,80 мг, в пересчете на эзомепразол 20,00 мг;
<i>вспомогательные</i> <i>вещества:</i>	<i>вспомогательные</i> <i>вещества:</i>
гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза) 14,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 37,20 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, маннитол 23,00 мг, натрия	гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза) 14,00 мг, кальция стеарат 1,36 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 37,20 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00

Изменение № 1 к ЛС-003017-031218 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
стеарилфумарат 2,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 140,00 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай прозрачный 8,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 6,400 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 1,600 мг. Акрил-Из зеленый 22,000 мг, в том числе: железа оксид желтый 0,154 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,066 мг, краситель индигокармин 0,176 мг, кремния диоксид коллоидный 0,220 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 14,520 мг, натрия гидрокарбонат 0,220 мг, натрия лаурилсульфат 0,110 мг, тальк 3,630 мг, титана диоксид 2,904 мг]. Триэтилцитрат 2,000 мг. <u>Дозировка 40 мг</u>	мг, маннитол 21,64 мг, натрия стеарилфумарат 2,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 140,00 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай прозрачный 8,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 6,400 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 1,600 мг. Акрил-Из зеленый 22,000 мг, в том числе: краситель железа оксид желтый 0,154 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,066 мг, краситель индигокармин 0,176 мг, кремния диоксид коллоидный 0,220 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 14,520 мг, натрия гидрокарбонат 0,220 мг, натрия лаурилсульфат 0,110 мг, тальк 3,630 мг, титана диоксид 2,904 мг]. Триэтилцитрат 2,000 мг.
<u>Дозировка 40 мг</u> 1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> эзомепразол магния дигидрат 43,60 мг, в пересчете на эзомепразол 40,00	<u>Дозировка 40 мг</u> 1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> эзомепразол магния дигидрат 43,60

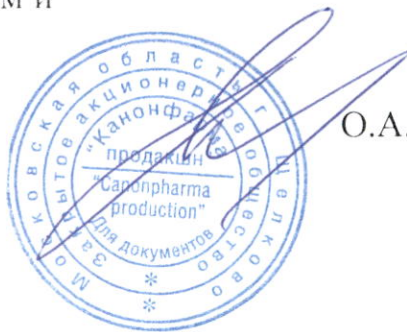
Изменение № 1 к ЛС-003017-031218 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза) 28,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 74,40 мг, кремния диоксид коллоидный 4,00 мг, маннитол 46,00 мг, натрия стеарилфумарат 4,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 280,00 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай прозрачный 16,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 12,800 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 3,200 мг. Акрил-Из зеленый 44,000 мг, в том числе: железа оксид желтый 0,308 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,132 мг, краситель индигокармин 0,352 мг, кремния диоксид коллоидный 0,440 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 29,040 мг, натрия гидрокарбонат 0,440 мг, натрия лаурилсульфат 0,220 мг, тальк 7,260	мг, в пересчете на эзомерпазол 40,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза) 28,00 мг, кальция стеарат 2,72 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 74,40 мг, кремния диоксид коллоидный 4,00 мг, маннитол 43,28 мг, натрия стеарилфумарат 4,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 280,00 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай прозрачный 16,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 12,800 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 3,200 мг. Акрил-Из зеленый 44,000 мг, в том числе: краситель железа оксид желтый 0,308 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,132 мг, краситель индигокармин 0,352 мг, кремния диоксид коллоидный 0,440 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 29,040 мг, натрия гидрокарбонат 0,440 мг,

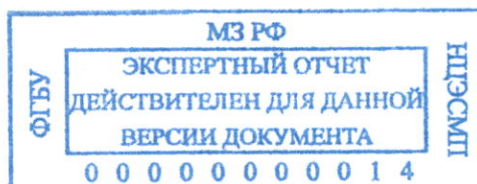
Изменение № 1 к ЛС-003017-031218 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
мг, титана диоксид 5,808 мг. Триэтилцитрат 4,000 мг.	натрия лаурилсульфат 0,220 мг, тальк 7,260 мг, титана диоксид 5,808 мг. Триэтилцитрат 4,000 мг.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

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



О.А. Лисакович



120537