

ИНСТРУКЦИЯ
 по медицинскому применению лекарственного препарата

Хайлефлоркс
 наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 750 мг
 лекарственная форма, дозировка

«Хайгланс Лабораториз Пвт. Лтд.», Индия
 наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

310820

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> левофлоксацина гемигидрат 260 мг (эквивалент 250 мг левофлоксацина), или левофлоксацина гемигидрат 520,15 мг (эквивалент 500 мг левофлоксацина), или левофлоксацина гемигидрат 780,26 мг (эквивалент 750 мг левофлоксацина). <i>вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон-К30, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, тальк очищенный, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия. <i>Оболочка:</i> гипромеллоза, тальк очищенный, макрогол-6000, титана диоксид, краситель солнечный закат	Состав Каждая таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> левофлоксацина гемигидрат 256,25 мг (эквивалент 250 мг левофлоксацина), или левофлоксацина гемигидрат 512,50 мг (эквивалент 500 мг левофлоксацина), или левофлоксацина гемигидрат 768,70 мг (эквивалент 750 мг левофлоксацина). <i>вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), натрия лаурилсульфат, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (Туре А), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102). <i>Оболочка:</i> опадрай оранжевый II (85G53625) (поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид, макрогол 3000, краситель солнечный закат

желтый. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг, 500 мг и 750 мг. Дозировка 250 мг: - 3, 5 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминия. 1 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. 2 блистера по 5 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Для стационаров: - 100, 500 или 1000 таблеток в пакет из ПВХ, пакет вместе с инструкцией по применению в банку из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). На банку наклеивают этикетку. Дозировка 500 мг и 750 мг: - 5, 7 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминия. 1 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. 2 блистера по 5 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Для стационаров: - 100, 500 или 1000 таблеток в пакет из ПВХ, пакет вместе с инструкцией по применению в банку из полиэтилена	желтый, лецитин), опадрай белый II (85G58977) (поливиниловый спирт, титана диоксид, тальк, макрогол 3000, лецитин). Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг, 500 мг и 750 мг. Дозировка 250 мг: По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминия. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Дозировка 500 мг, 750 мг: По 5 таблеток в блистер из ПВХ/алюминия. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
--	--

высокой плотности (ПЭВП). На банку наклеивают этикетку.

Упаковка «In-bulk»:

Дозировка 250 мг:

- 3, 5 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминия.

10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

- 100, 500 или 1000 таблеток в пакет из ПВХ, пакет вместе с инструкцией по применению в банку из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП).

Дозировка 500 мг и 750 мг:

- 5, 7 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминия.

10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

- 100, 500 или 1000 таблеток в пакет из ПВХ, пакет вместе с инструкцией по применению в банку из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП).

Упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия:

1 блистер по 3, 5, 7, 10 таблеток или 2 блистера по 5 таблеток или 10 блистеров по 3, 5, 7, 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Для стационаров:

- пакет из ПВХ (по 100, 500 или 1000 таблеток) вместе с инструкцией по применению в банку из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). На банки наклеивают этикетки из бумаги

этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.	
Производитель/Фасовщик/Упаковщик/ Выпускающий контроль качества «Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд.», Е-11, 12 & 13, Сайт-Б, UPSIDC, Суражпур, Грейтер Ноида-201306, (U.P.), Индия. Телефон: +91(120) 25 69 742; Факс: +91(120) 25 69 743; Сайт: www.higlance.com	Производитель «Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд.», Е-11, 12 & 13, Сайт-Б, UPSIDC, Суражпур, Грейтер Ноида-201306, (U.P.), Индия. Телефон: +91(120) 25 69 742; Факс: +91(120) 25 69 743; Сайт: www.higlance.com
Упаковщик/выпускающий контроль качества ООО «МАКИЗ-ФАРМА», 109029, Россия, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	

Директор
«Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд.»

подпись



Аджай Сингх
ФИО