

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Топирамат Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 100 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **17 04 20** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав <u>Дозировка 25 мг</u> 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> топирамат 25,00 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфата дигидрат 65,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 4,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 70,50 мг, кремния диоксид коллоидный 1,10 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый) 24,90 мг, магния стеарат 1,50 мг, повидон К-30 8,00 мг;	Состав <u>Дозировка 25 мг</u> 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> топирамат 25,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфата дигидрат 65,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 4,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 70,50 мг, кремния диоксид коллоидный 1,10 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый) 24,90 мг, магния стеарат 1,50 мг, повидон К-30 8,00 мг;

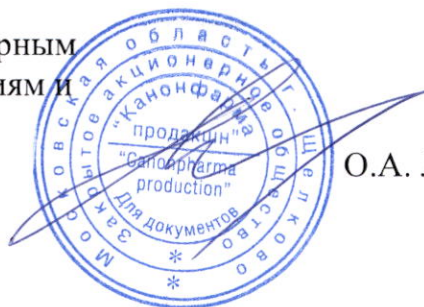
Изменение №1 к ЛП-000059-280618 С.3

Старая редакция	Новая редакция
<i>Состав пленочной оболочки:</i> Селекоат AQ-02140 6,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 3,300 мг, макрогол-400 (полиэтиленгликоль 400) 0,540 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000) 0,840 мг, титана диоксид 1,278 мг, краситель солнечный закат желтый 0,042 мг. <u>Дозировка 100 мг</u> 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> топирамат 100,00 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфата дигидрат 120,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 8,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 111,00 мг, кремния диоксид коллоидный 2,20 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый) 39,80 мг, магния стеарат 3,00 мг, повидон К-30 16,00 мг; <i>Состав пленочной оболочки:</i> Селекоат AQ-02140 12,000 мг, в том	<i>состав пленочной оболочки:</i> Селекоат AQ-02140 оранжевый 6,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 3,210 мг, макрогол-400 (полиэтиленгликоль 400) 0,522 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000) 0,960 мг, титана диоксид 1,278 мг, краситель солнечный закат желтый 0,030 мг. <u>Дозировка 100 мг</u> 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> топирамат 100,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфата дигидрат 120,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 8,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 111,00 мг, кремния диоксид коллоидный 2,20 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый) 39,80 мг, магния стеарат 3,00 мг, повидон К-30 16,00 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Селекоат AQ-02140 оранжевый

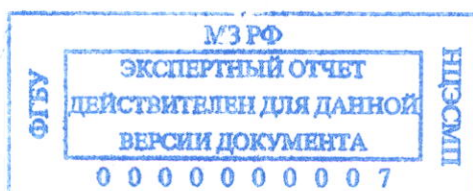
Изменение №1 к ЛП-000059-280618 С.3

Старая редакция	Новая редакция
числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 6,600 мг, макрогол-400 (полиэтиленгликоль 400) 1,080 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000) 1,680 мг, титана диоксид 2,556 мг, краситель солнечный закат желтый 0,084 мг. Условия хранения При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.	12,000 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 6,420 мг, макрогол-400 (полиэтиленгликоль 400) 1,044 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000) 1,920 мг, титана диоксид 2,556 мг, краситель солнечный закат желтый 0,060 мг. 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



123310