

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Де-Нол®

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 20 11 12 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая таблетка содержит: <i>Действующее вещество:</i> Висмута трикалия дицитрат 304,6 мг (в пересчёте на оксид висмута Bi_2O_3 120 мг). <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный, повидон К30, полиакрилат калия, макрогол 6000, магния стеарат. <i>Оболочка:</i> Опадрай OY-S-7366, состоит из: гипромеллоза 5 мПа·с и макрогол 6000.	Состав: Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> висмута трикалия дицитрат 304,6 мг (в пересчёте на оксид висмута Bi_2O_3 120 мг). <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный - 70,6 мг, повидон К30 - 17,7 мг, полиакрилат калия - 23,6 мг, макрогол 6000 - 6,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг. <i>Оболочка:</i> Опадрай OY-S-7366, состоит из: гипромеллоза 5 мПа·с - 3,2 мг, макрогол 6000 - 1,1 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Беременность и период лактации Раздел отсутствует	Беременность и период лактации Применение препарата Де-Нол® во время беременности и в период лактации противопоказано.

Старая редакция	Новая редакция
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Раздел отсутствует	Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Данные о влиянии препарата Де-Нол® на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды Елизабетхоф 19, Лайдердорп. При расфасовке и упаковке препарата на фармацевтическом предприятии ЗАО «ОРТАТ» в России дополнительно указывают: Расфасовано и упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия	Производитель: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды Елизабетхоф 19, Лайдердорп. В случае расфасовки и/или упаковки препарата на фармацевтическом предприятии ЗАО «ОРТАТ» в России в инструкции по медицинскому применению дополнительно указывают: Расфасовано и упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия или Упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия

Старая редакция	Новая редакция
Претензии по качеству принимаются представительством в Москве: Московское Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды), 109147 Москва, Марксистская ул., 16 «Мосаларко Плаза 1» бизнес-центр, этаж 3 Тел. (495) 737-07-55; (495) 737-07-56 Факс (495) 737-07-57	Претензии по качеству направлять по адресу: Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) в Москве: 109147 Москва, Марксистская ул., 16 «Мосаларко Плаза 1» бизнес-центр, этаж 3 телефон: (495) 737 07 55; факс (495) 737 07 67

Менеджер по регистрации



подпись

Проворнова Н.А.

ФИО