

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАПарнавел

наименование лекарственного препарата

капсулы 2 мг, 4 мг, 8 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 15 06 21 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну капсулу: <u>Дозировка 2 мг</u> <i>Действующее вещество:</i> периндоприла эрбумин – 2,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 106,0 мг, крахмал картофельный – 3,0 мг, магния стеарат – 1,0 мг. <i>Состав корпуса капсулы:</i> краситель бриллиантовый черный - 0,1401 %, краситель железа оксид черный - 0,6367 %, титана диоксид - 0,9006 %, желатин - до 100 %. <i>Состав крышечки капсулы:</i> краситель азорубин - 0,0199 %, краситель бриллиантовый голубой - 0,011 %,	Состав на одну капсулу: <u>Дозировка 2 мг</u> <i>Действующее вещество:</i> периндоприла эрбумин – 2,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-112) – 106,0 мг, крахмал картофельный – 3,0 мг, магния стеарат – 1,0 мг. <i>Состав корпуса капсулы:</i> краситель бриллиантовый черный - 0,1401 %, краситель железа оксид черный - 0,6367 %, титана диоксид - 0,9006 %, желатин - до 100 %. <i>Состав крышечки капсулы:</i> краситель азорубин - 0,0199 %, краситель

127225

Изменение № 3 к инструкции С.2

Старая редакция	Новая редакция
титана диоксид - 2,2075 %, желатин - до 100 %. <u>Дозировка 4 мг</u> <i>Действующее вещество:</i> периндоприла эрбумин – 4,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 104,0 мг, крахмал картофельный – 3,0 мг, магния стеарат – 1,0 мг. <i>Состав корпуса капсулы:</i> краситель бриллиантовый черный - 0,1401 %, краситель железа оксид черный - 0,6367 %, титана диоксид - 0,9006 %, желатин - до 100 %. <i>Состав крышечки капсулы:</i> краситель азорубин - 0,038 %, краситель синий патентованный - 0,0697 %, титана диоксид - 1,6367 %, желатин - до 100 %. <u>Дозировка 8 мг</u> <i>Действующее вещество:</i> периндоприла эрбумин – 8,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 100,0 мг, крахмал картофельный – 3,0 мг, магния стеарат – 1,0 мг. <i>Состав корпуса капсулы:</i> краситель бриллиантовый черный - 0,1401 %,	бриллиантовый голубой - 0,0110 %, титана диоксид - 2,2075 %, желатин - до 100 %. <u>Дозировка 4 мг</u> <i>Действующее вещество:</i> периндоприла эрбумин – 4,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-112) – 104,0 мг, крахмал картофельный – 3,0 мг, магния стеарат – 1,0 мг. <i>Состав корпуса капсулы:</i> краситель бриллиантовый черный - 0,1401 %, краситель железа оксид черный - 0,6367 %, титана диоксид - 0,9006 %, желатин - до 100 %. <i>Состав крышечки капсулы:</i> краситель азорубин - 0,0380 %, краситель синий патентованный - 0,0697 %, титана диоксид - 1,6367 %, желатин - до 100 %. <u>Дозировка 8 мг</u> <i>Действующее вещество:</i> периндоприла эрбумин – 8,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-112) – 100,0 мг, крахмал картофельный – 3,0 мг, магния

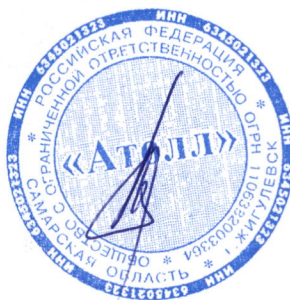
Изменение № 3 к инструкции С.3

Старая редакция	Новая редакция
краситель железа оксид черный - 0,6367 %, титана диоксид - 0,9006 %, желатин - до 100 %. <i>Состав крышечки капсулы:</i> краситель азорубин - 0,023 %, краситель синий патентованный - 0,006 %, титана диоксид - 1,0 %, желатин - до 100 %.	стеарат – 1,0 мг. <i>Состав корпуса капсулы:</i> краситель бриллиантовый черный - 0,1401 %, краситель железа оксид черный - 0,6367 %, титана диоксид - 0,9006 %, желатин - до 100 %. <i>Состав крышечки капсулы:</i> краситель азорубин - 0,0230 %, краситель синий патентованный - 0,0060 %, титана диоксид - 1,0000 %, желатин - до 100 %.
Форма выпуска Капсулы 2 мг, 4 мг, 8 мг. По 7, 10, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 или 100 капсул 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	Форма выпуска Капсулы 2 мг, 4 мг, 8 мг. По 7, 10, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 7, 10, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной

Изменение № 3 к инструкции С.4

Старая редакция	Новая редакция
«нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Комплект (по 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул в пачке из картона и по 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул в пачке из картона) в пачку из картона.	лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Комплект (по 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона и по 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона) в пачку из картона.

Директор ООО «Атолл»



ООО «Управляющая компания»
в лице Секретаря Правления
Грядунова П.Е.
28.02.2020 г.



127225