МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 011926/03-210422
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Ноотропил®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг, 1200 мг

ЮСБ Фарма СА, Бельгия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 210422 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой	**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав *В 1 таблетке, покрытой оболочкой содержится:* активное вещество: пирацетам – 800 мг или 1200 мг; *вспомогательные вещества:* кремния диоксид (14,7 мг или 22,05 мг), магния стеарат (2,0 мг или 3,0 мг), макрогол 6000 (19,70 мг или 29,55 мг), натрия кроскармеллоза (16,70 мг или 25,05 мг); опадрай Y-1-7000 (25,6 мг или 38,4 мг)[титана диоксид (Е171) (8,00 мг или 12,00 мг), макрогол 400 (1,60 мг или 2,40 мг), гипромеллоза 2910 5сР (Е464) (16,00 мг или 24,00 мг)], опадрай OY-S-29019 (1,0 мг или 1,50 мг) [гипромеллоза 2910 50сР (0,95 мг или 1,425 мг), макрогол 6000 (0,05 мг или 0,75 мг)], макрогол 6000 (0,30 мг или 0,45 мг).	**Состав** **1 таблетка 800 мг содержит:** *Действующее вещество:* пирацетам 800,00 мг; *Вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный (аэросил) 14,70 мг, магния стеарат 2,00 мг, макрогол 6000 19,70 мг, кроскармеллоза натрия 16,70 мг, Опадрай белый Y-1-7000 25,60 мг [титана диоксид (Е171) 8,00 мг, макрогол 400 1,60 мг, гипромеллоза 2910 5сР (Е464) 16,00 мг], Опадрай прозрачный OY-S-29019 1,00 мг [гипромеллоза 2910 50сР 0,95 мг, макрогол 6000 0,05 мг], макрогол 6000 0,30 мг. **1 таблетка 1200 мг содержит:** *Действующее вещество:* пирацетам 1200,00 мг;

Старая редакция	Новая редакция
	Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил) 22,05 мг, магния стеарат 3,00 мг, макрогол 6000 29,55 мг, кроскармеллоза натрия 25,05 мг, Опадрай белый Y-1-7000 38,40 мг [титана диоксид (Е171) 12,00 мг, макрогол 400 2,40 мг, гипромеллоза 2910 5сР (Е464) 24,00 мг], Опадрай прозрачный OY-S-29019 1,50 мг [гипромеллоза 2910 50сР 1,425 мг, макрогол 6000 0,075 мг], макрогол 6000 0,45 мг.
Описание Продолговатые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой, с разделительной поперечной риской с обеих сторон; на одной стороне таблетки справа и слева от риски гравировка «**N**».	**Описание** Белые, продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с поперечной риской. На одной стороне таблетки справа и слева от риски гравировка «N».
Форма выпуска *Таблетки покрытые оболочкой 800 мг.* 15 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевая фольга. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке. *Таблетки покрытые оболочкой 1200 мг.* 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевая фольга. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.	**Форма выпуска** *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг.* По 15 таблеток в блистере из ПВХ/ алюминиевая фольга. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке. Картонная пачка имеет систему первого вскрытия. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1200 мг.* По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ алюминиевая фольга. По 2 блистера с

Старая редакция	Новая редакция
	инструкцией по применению в картонной пачке. Картонная пачка имеет систему первого вскрытия.
Условия хранения В сухом месте, при температуре не выше 25 ^{o}C. Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!	**Условия хранения** При температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте!

Менеджер по регистрации
ООО «ЮСБ Фарма» Тюрин Н.Е.