

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА**Тиолепта®**

наименование лекарственного препарата

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг**

лекарственная форма, дозировка

**ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » **11 04 22** 20 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Состав:</b></p> <p>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:</p> <p><i>действующее вещество:</i> тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) 600,0 мг;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат 31,0 мг, крахмал картофельный 27,4 мг, кремния диоксид коллоидный 27,6 мг, кроскармеллоза натрия 49,6 мг, лактозы моногидрат 232,0 мг, повидон К-30 65,2 мг, целлюлоза микрокристаллическая 167,2 мг;</p> <p><i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай 20A220053 желтый 40,000 мг, в том числе: [гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 12,000 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 11,600 мг, краситель железа оксид желтый 1,652 мг, краситель солнечный закат желтый 0,008 мг, тальк 4,000 мг, титана диоксид 10,740 мг].</p> | <p><b>Состав:</b></p> <p>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:</p> <p><i>действующее вещество:</i> тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) 600,0 мг;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат 31,0 мг, крахмал картофельный 27,4 мг, кремния диоксид коллоидный 27,6 мг, кроскармеллоза натрия 49,6 мг, лактозы моногидрат 232,0 мг, повидон К-30 65,2 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип101) 167,2 мг;</p> <p><i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай 20A220053 желтый 40,000 мг, в том числе: [гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 12,000 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 11,600 мг, краситель железа оксид желтый 1,652 мг, краситель солнечный закат желтый 0,008 мг, тальк 4,000 мг, титана диоксид 10,740 мг].</p> |

## Изменение № 2 к ЛСР-009442/09-040418 С. 2

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг.</p> <p>По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p><b>Условия хранения</b></p> <p>При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><b>Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей</b></p> <p>ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия<br/>141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.<br/>Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.<br/>Электронный адрес: <a href="mailto:safety@canonpharma.ru">safety@canonpharma.ru</a></p> <p><i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях</i></p> | <p>0,008 мг, тальк 4,000 мг, титана диоксид 10,740 мг].</p> <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг.</p> <p>По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 30 или 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилен-терефталата. Крышка из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), полиэтилена высокой плотности или полипропилена.</p> <p>По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p><b>Условия хранения</b></p> <p>При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).<br/>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><b>Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей</b></p> <p>ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия<br/>141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.</p> |

## Изменение № 2 к ЛСР-009442/09-040418 С. 3

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте <a href="http://www.canonpharma.ru">www.canonpharma.ru</a> в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i></p> <p><b>Производитель</b></p> <p>ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.<br/>141100, Московская область г. Щелково,<br/>ул. Заречная, д. 105.<br/>Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.<br/><a href="http://www.canonpharma.ru">www.canonpharma.ru</a></p> | <p>Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.</p> <p>Электронный адрес: <a href="mailto:safety@canonpharma.ru">safety@canonpharma.ru</a></p> <p><i>Получить дополнительные данные, о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте <a href="http://www.canonpharma.ru">www.canonpharma.ru</a> в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i></p> <p><b>Производитель</b></p> <p>ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.<br/>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,<br/>ул. Заречная, д. 105.<br/>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,<br/>ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.<br/>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,<br/>ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.<br/>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,<br/>ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.<br/>Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.<br/><a href="http://www.canonpharma.ru">www.canonpharma.ru</a></p> |

Директор департамента по регуляторным вопросам,  
клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС  
ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакович