

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАКАЛМИРЕКС® табс

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 150 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

190522

Дата внесения Изменения «    »                      20     г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Состав</b><br>Состав на одну таблетку:<br><i>Действующее вещество:</i><br>толперизона<br>гидрохлорид    50 мг                      150 мг<br><i>Вспомогательные вещества:</i><br>целлюлоза        микрокристаллическая,<br>лактозы            моногидрат                      (сахар<br>молочный), кроскармеллоза натрия,<br>гипромеллоза, лимонной кислоты<br>моногидрат, магния стеарат.<br><i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза,<br>макрогол-4000, титана диоксид. | <b>Состав:</b><br><i>Одна таблетка 50 мг содержит:</i><br><i>Действующее вещество:</i> толперизона<br>гидрохлорид – 50 мг;<br><i>Вспомогательные вещества:</i><br>целлюлоза        микрокристаллическая<br>(МКЦ-101),        лактозы        моногидрат,<br>крахмал кукурузный, тальк, кислота<br>стеариновая, гипромеллоза, кремния<br>диоксид коллоидный, лимонной<br>кислоты моногидрат.<br><i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза,<br>титана диоксид, макрогол-4000.<br><i>Одна таблетка 150 мг содержит:</i><br><i>Действующее вещество:</i> толперизона<br>гидрохлорид – 150 мг; |

140706

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 и 150 мг.</p> <p>По 7, 10, 14, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 5, 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена, или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные</p> | <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, кислота стеариновая, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, лимонной кислоты моногидрат.</p> <p><i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-4000.</p> <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 150 мг.</p> <p>По 7, 10, 14, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 5, 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена, или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>крышками            натягиваемыми            с<br/>контролем   первого   вскрытия   из<br/>полиэтилена            или            банки<br/>полипропиленовые            для<br/>лекарственных средств, укупоренные<br/>крышками            натягиваемыми            с<br/>контролем   первого   вскрытия   из<br/>полиэтилена высокого давления.</p> <p>Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10<br/>контурных    ячейковых    упаковок<br/>вместе с инструкцией по применению<br/>помещают в картонную упаковку<br/>(пачку).</p> | <p>крышками            натягиваемыми            с<br/>контролем   первого   вскрытия   из<br/>полиэтилена            или            банки<br/>полипропиленовые            для<br/>лекарственных средств, укупоренные<br/>крышками            натягиваемыми            с<br/>контролем   первого   вскрытия   из<br/>полиэтилена высокого давления.</p> <p>Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10<br/>контурных    ячейковых    упаковок<br/>вместе с инструкцией по применению<br/>помещают в пачку из картона.</p> |
| <p><b>Производитель</b><br/>ООО «Озон»<br/>Россия, Самарская обл., г. Жигулевск,<br/>ул. Гидростроителей, д. 6</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Производитель: ООО «Озон»</b><br/>Россия,            Самарская            обл.,<br/>г.о.    Жигулевск,    г.    Жигулевск,<br/>ул. Гидростроителей, д. 6.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Владелец                    регистрационного</b><br/><b>удостоверения/            Организация,</b><br/><b>принимающая                    претензии</b><br/><b>потребителей</b><br/>ЗАО «ФармФирма «Сотекс»<br/>141345, Россия, Московская область,<br/>Сергиево-Посадский муниципальный<br/>район,            сельское            поселение<br/>Берязниковское, пос. Беликово, д.11.</p>                                                                                                                                 | <p><b>Владелец                    регистрационного</b><br/><b>удостоверения/            Организация,</b><br/><b>принимающая                    претензии</b><br/><b>потребителей</b><br/>ЗАО «ФармФирма «Сотекс»<br/>141345, Россия, Московская область,<br/>Сергиево-Посадский муниципальный<br/>район,            сельское            поселение<br/>Березняковское, пос. Беликово, д. 11.</p>                                                                                                                  |



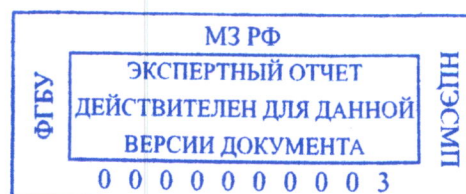
## Изменение № 1 к инструкции ЛП-003769 С.4

| Старая редакция          | Новая редакция           |
|--------------------------|--------------------------|
| Т./ф.: +7(495) 956-29-30 | Т./ф.: +7(495) 956-29-30 |

Представитель ООО «Озон»  
по доверенности



Ивасько Ю.Г.



14 07 06