

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бисакодил

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 211215 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	Состав на одну таблетку:
Каждая таблетка содержит: бисакодила – 5 мг.	<i>Активное вещество:</i> бисакодил – 5,000 мг.
<i>Вспомогательные вещества (ядро):</i> лактоза (сахар молочный) – 60 мг, крахмал картофельный – 10 мг, повидон (коллидон 25) – 3,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 15 мг, кальция стеарат – 0,6 мг, тальк – 0,6 мг.	<i>Вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 60,000 мг, крахмал картофельный – 10,000 мг, повидон-K25 – 3,800 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 15,000 мг, кальция стеарат – 0,600 мг, тальк – 0,600 мг.
<i>Вспомогательные вещества (оболочка):</i> Целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза) – 2,75 мг, полисорбат (твин-80) – 0,9 мг, касторовое масло – 0,3 мг, титана диоксид – 1,05 мг.	<i>Вспомогательные вещества (оболочка):</i> Акрил-из белый 93А – 4,500 мг, в том числе: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) –

Изменение № 3 к инструкции С.2

	2,970 мг, тальк – 0,742 мг, титана диоксид – 0,675 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,045 мг, натрия гидрокарбонат – 0,045 мг, натрия лаурилсульфат – 0,023 мг, Триэтилцитрат – 0,500 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг. По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств или флакон из стекломассы с навинчиваемыми пластмассовыми или алюминиевыми крышками. Один контейнер (флакон) или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 5, 10 или 20 контейнеров (флаконов) или по 20, 40, 60, 80 и 100	Форма выпуска Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг. По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 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 крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки

Изменение № 3 к инструкции С.3

контурных ячейковых упаковок вместе с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).	полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Производитель ООО «Озон» Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11. Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09.	Производитель ООО «Озон» Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11 Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 Тел./факс: (84862) 3-41-09

Представитель ООО «Озон»

