

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАБисакодил

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « » 141021 20 г

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку: <i>Активное вещество:</i> бисакодил – 5,000 мг. <i>Вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 60,000 мг, крахмал картофельный – 10,000 мг, повидон-К25 – 3,800 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 15,000 мг, кальция стеарат – 0,600 мг, тальк – 0,600 мг. <i>Вспомогательные вещества (оболочка):</i> Акрил-из белый 93А – 4,500 мг, в том числе: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 2,970 мг, тальк – 0,742 мг, титана диоксид – 0,675 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,045 мг, натрия гидрокарбонат 0,045 мг, натрия	Состав <i>Одна таблетка содержит:</i> <i>Действующее вещество:</i> Бисакодил – 5,000 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> Лактозы моногидрат (сахар молочный) – 60,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 15,000 мг, крахмал картофельный – 10,000 мг, повидон-К25 – 3,800 мг, кальция стеарат – 0,600 мг, тальк – 0,600 мг. <i>Состав оболочки:</i> Акрил-из белый 93А – 4,500 мг, в том числе: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 2,970 мг, тальк – 0,742 мг, титана диоксид – 0,675 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,045 мг, натрия гидрокарбонат – 0,045 мг, натрия

Изменение № 5 к Инструкции С.2

Старая редакция	Новая редакция
лаурилсульфат — 0,023 мг, Триэтилцитрат — 0,500 мг.	лаурилсульфат — 0,023 мг, Триэтилцитрат — 0,500 мг.
Описание Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.	Описание Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе таблетки ядро белого цвета и оболочка.
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	Форма выпуска Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг. По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки аналогичного качества, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и

Изменение № 5 к Инструкции С.3

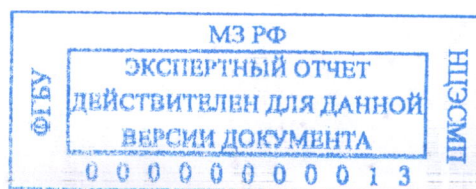
Старая редакция	Новая редакция
банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).
Условия хранения Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.	Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Представитель ООО «Озон»
по доверенности



Ивасько Ю.Г.

31.08.2021



13 14 85