



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дилтиазем Ланнахер

Дилтиазем

**Таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой 90 мг, 180 мг**

ООО «Бауш Хелс», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.	Лекарственная форма: Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.
Состав: одна таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> дилтиазема гидрохлорид 90 мг, 180 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 60,0/120,0 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2 : 1] 4,5/9,0 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 57,75/79,5 мг, метилметакрилата, триметиламмониеэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [1 : 2 : 0,1] 7,5/15,0 мг, гипромеллоза 5 mPa*s 9,5 /15,0 мг, магния стеарат 0,75/1,5 мг; оболочка: макрогол 6000	Состав: 1 таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> дилтиазема гидрохлорид 90 мг, 180 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2 : 1], метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1 : 1], этилакрилата, метилметакрилата, триметиламмониеэтилметакрилата хлорида сополимер [1 : 2 : 0,1], гипромеллоза 5 mPa*s, магния стеарат; оболочка: гипромеллоза 5 mPa*s, макрогол 6000, титана

Старая редакция	Новая редакция
2,247/2,996 мг, гипромеллоза 5 mPa*s 1,875/2,500 мг, титана диоксид 1,017/1,356 мг, тальк 9,303/12,404 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2 : 1] 0,558/0,744 мг.	диоксид, тальк, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2 : 1].
Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 90 и 180 мг. По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 2 блистера (для таблеток 90 мг) или по 3 блистера (для таблеток 180 мг) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	Форма выпуска: Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 90 мг и 180 мг. По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 2 блистера (для таблеток 90 мг) или по 3 блистера (для таблеток 180 мг) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка): «Г.Л. Фарма ГмбХ», Индустриштрассе 1, 8502, Ланнах, Австрия	Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик: «Г.Л. Фарма ГмбХ», Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия.
Упаковщик (вторичная упаковка): 1. «Г.Л. Фарма ГмбХ», Индустриштрассе 1, 8502, Ланнах, Австрия 2. «Г.Л. Фарма ГмбХ», Арнетгассе 3, 1160, Вена, Австрия	Выпускающий контроль качества: 1. «Г.Л. Фарма ГмбХ», Шлоссплатц 1, 8502 Ланнах, Австрия. 2. «Г.Л. Фарма ГмбХ», Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия.
Выпускающий контроль качества: «Г.Л. Фарма ГмбХ», Шлоссплатц 1, 8502 Ланнах, Австрия	

Директор департамента по регистрации
по России и странам СНГ ООО «Бауш Хелс»



Т.В. Козлова