

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оланзапин Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «27.08.21» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Дозировка 5 мг</u> действующее вещество: оланзапин 5,0 мг; вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная 2,5 мг, кальция гидрофосфат 40,0 мг, кроскармеллоза натрия 1,0 мг, маннитол 50,5 мг, магния стеарат 1,0 мг; состав пленочной оболочки: Опадрай II желтый 3,000 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,200 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,606 мг, тальк 0,444 мг, титана диоксид 0,705 мг, краситель железа оксид желтый 0,045 мг. <u>Дозировка 10 мг</u>	Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Дозировка 5 мг</u> действующее вещество: оланзапин 5,0 мг; вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная 2,5 мг, кальция гидрофосфат 40,0 мг, кроскармеллоза натрия 1,0 мг, маннитол 50,5 мг, натрия стеарилфумарат 1,0 мг; состав пленочной оболочки: Опадрай II 85F32410 желтый 3,000 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,200 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,606 мг, тальк 0,444 мг, титана диоксид 0,705 мг, краситель железа оксид желтый 0,045 мг. <u>Дозировка 10 мг</u>

Старая редакция	Новая редакция
<i>действующее вещество:</i> оланзапин 10,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная 3,5 мг, кальция гидрофосфат 58,0 мг, кроскармеллоза натрия 1,5 мг, маннитол 75,5 мг, магния стеарат 1,5 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II желтый 5,000 мг, в том числе: поливиниловый спирт 2,000 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 1,010 мг, тальк 0,740 мг, титана диоксид 1,175 мг, краситель железа оксид желтый 0,075 мг.	<i>действующее вещество:</i> оланзапин 10,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная 3,5 мг, кальция гидрофосфат 58,0 мг, кроскармеллоза натрия 1,5 мг, маннитол 75,5 мг, натрия стеарилфумарат 1,5 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II 85F32410 желтый 5,000 мг, в том числе: поливиниловый спирт 2,000 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 1,010 мг, тальк 0,740 мг, титана диоксид 1,175 мг, краситель железа оксид желтый 0,075 мг.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.
Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru	Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Старая редакция	Новая редакция
<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 www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i> Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн» Россия, 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63 www.canonpharma.ru	<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 www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i> Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru

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



О.А. Лисакович