

МИНЗДРАВ РОССИИ

101122

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Санпраз®

наименование лекарственного препарата

таблетки кишечнорастворимые,
покрытые пленочной оболочкой, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 101122 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Жёлтого цвета, круглые, двояковыпуклые кишечнорастворимые таблетки покрытые плёночной оболочкой,	Описание Овальные, двояковыпуклые таблетки жёлтого цвета, покрытые плёночной оболочкой, с надписью «IV» с одной стороны и гладкие с другой стороны.
Состав Одна таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Гранулы пантопразола натрия 25,64 % 165,00 мг [действующее вещество: пантопразола натрия сесквигидрат 45,10 мг (в пересчёте на пантопразол 40 мг), вспомогательные вещества: маннитол (Perlitol SD 200) (DC) 42,70 мг, натрия карбонат безводный 10,00 мг, лактоза безводная 5,00 мг, повидон К-90 (Коллидон) 4,00 мг, кальция стеарат 3,20 мг, кросповидон 50,00 мг, вода очищенная 5,00 мг].</i>	Состав Одна таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> пантопразола натрия сесквигидрат 45,113 мг (в пересчёте на пантопразол 40,00 мг). <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Интрагранулярный слой:</i> натрия карбонат безводный – 5,00 мг, маннитол – 14,187 мг, кросповидон (PPXL) – 20,00 мг, гидроксипропилцеллюлоза-L – 8,50 мг. <i>Экстрагранулярный слой:</i> кросповидон (PPXL) – 30,00 мг, маннитол (Pearlitol SD 200) – 22,00 мг, целлюлоза

Старая редакция	Новая редакция
<i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза 2910 (Е-5 Премиум) 14,50 мг, пропиленгликоль 400 2,80 мг; <i>Материал пленочной оболочки:</i> тальк 7,65 мг, сополимер метакриловой кислоты (Тип – С) (Eudragit L 100-55) 7,80 мг, триэтилцитрат 2,00 мг, титана диоксид (Анатаз) (Е171) 0,50 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) – 0,05 мг	микрокристаллическая (РН 112) – 4,00 мг, натрия карбонат безводный – 5,00 мг, кальция стеарат – 3,20 мг. <i>Сублимационная оболочка:</i> Опадрай 02Н52369 Жёлтый – 22,00 мг. <i>Состав Опадрай 02Н52369 Жёлтого (в %):</i> гипромеллоза 5 сР (Е464) – 82,58, пропиленгликоль (Е1520) – 12,40, повидон (Е1201) – 3,33, титана диоксид (Е171) – 1,47, краситель железа оксид жёлтый (Е172) – 0,22. <i>Пленочная оболочка:</i> метакриловой кислоты и этилакрилата сополимера (1:1) дисперсия 30 % – 16,638 мг, триэтилцитрат – 1,669 мг, натрия лаурилсульфат – 0,274 мг, титана диоксид (Е171) – 0,815 мг, тальк – 2,569 мг, краситель железа оксид жёлтый (Е172) – 0,035 мг. <i>Чернила для печати:</i> Опакод-S-1-17823 Чёрный – q.s. <i>Состав чернил Опакод-S-1-17823 Чёрный:</i> шеллак глазированный в этаноле – 44,467 %, изопропанол – 26,882 %, краситель железа оксид чёрный (Е172) – 23,409 %, н-бутанол – 2,242 %, пропиленгликоль – 2,000 %, аммония гидроксид 28 % – 1,000 %.
Форма выпуска Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг По 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. По 1, 2, 3 или 6 стрипов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.	Форма выпуска Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг По 10 таблеток в блистер холодного формования из алюминиевой фольги и ориентированной полиамидной пленки ламинированной лаком с плёнкой ПВХ.

Старая редакция	Новая редакция
	По 1, 2, 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Производитель Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Сёвей № 214, Плот № 20, Джи.Ай.Эй. Фейз – II, Пипария, Сильвасса – 396 230, Ю.Т. ов Дадра энд Нагар Хавели, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, UT of Dadra and Nagar Haveli, India.	Производитель Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Вилладж Гангувала, Паонта Сахиб Дистрикт Сирмур -173025, Химачал Прадеш, Индия. Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour– 173 025, Himachal Pradesh, India

Руководитель
отдела регистрации ЛС



Сулейманов Р. Р.