

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Экзистер

наименование лекарственного препарата

таблетки 250 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

## Изменение № 2

Дата внесения Изменения «    » **200716** 20     г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Состав на одну таблетку</b></p> <p>Одна таблетка содержит:</p> <p><i>Активное вещество:</i></p> <p>тербинафина гидрохлорид 281 мг, в пересчете на тербинафин 250 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>кроскармеллоза натрия – 12,3 мг, крахмал картофельный – 9,4 мг, повидон (поливинилпирролидон) – 12 мг, вода очищенная – 6,1 мг, магния стеарат – 3,2 мг.</p> <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки 250 мг.</p> <p>По 7, 10, 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из</p> | <p><b>Состав на одну таблетку</b></p> <p>Одна таблетка содержит:</p> <p><i>Активное вещество:</i></p> <p>тербинафина гидрохлорид 281,0 мг, в пересчете на тербинафин 250,0 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>кроскармеллоза натрия – 12,3 мг, крахмал кукурузный – 9,4 мг, повидон-K25 – 12,0 мг, вода очищенная – 6,1 мг, магния стеарат – 3,2 мг.</p> <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки 250 мг.</p> <p>По 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки</p> |

## Изменение № 2 к инструкции С.2

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 или 100 таблеток помещают в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> | <p>поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-вернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.</p> |
| <p><b>Условия хранения</b></p> <p>Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше</p>                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Условия хранения</b></p> <p>Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

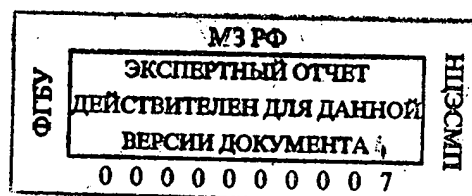
## Изменение № 2 к инструкции С.3

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте.                                                                                                                                                                                                                                                            | Хранить в недоступном для детей месте.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Производитель</b><br>ООО «Озон»<br>Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.<br>Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.<br>Тел./факс: (84862) 3-41-09. | <b>Производитель</b><br>ООО «Озон»<br>Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.<br>Адрес производства, в том числе для переписки и приема претензий: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.<br>Тел./факс: (84862) 3-41-09<br>E-mail: ozon@ozon-pharm.ru<br>www.ozonpharm.ru |

Представитель ООО «Озон»



Д. В. Алехин



97767