

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуконазол Сандоз®

наименование лекарственного препарата

капсулы, 50 мг, 100 мг, 200 мг

лекарственная форма, дозировка

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

200522

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция			
Состав 1 капсула содержит: <u>Дозировка 50 мг</u> <i>действующее вещество:</i> флуконазол - 50,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат - 48,75 мг, крахмал кукурузный - 16,7 мг, магния стеарат - 1,05 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 0,125 мг, натрия лаурилсульфат - 0,125 мг; <i>оболочка капсулы:</i> титана диоксид - 1,33 мг, краситель индиго кармин FD&C голубой 2 - 0,0167 мг, желатин - 36,653 мг.	Состав 1 капсула содержит:			
	<i>Дозировка:</i>	50 мг	100 мг	200 мг
	Компоненты	Количество, мг		
	<i>Содержимое капсулы:</i>			
	<i>Действующее вещество:</i>			
	Флуконазол	50,0	100,0	200,0
	<i>Вспомогательные вещества:</i>			
	Лактозы моногидрат	48,75	97,5	195,0
	Крахмал кукурузный	16,7	33,4	66,8
	Магния стеарат	1,05	2,10	4,2

Старая редакция	Новая редакция			
<u>Дозировка 100 мг:</u> действующее вещество: флуконазол - 100,0 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 97,5 мг, крахмал кукурузный - 33,4 мг, магния стеарат - 2,10 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 0,25 мг, натрия лаурилсульфат - 0,25 мг; оболочка капсулы: титана диоксид - 1,83 мг, краситель индиго кармин FD&C голубой 2 - 0,0813 мг, желатин - 59,089 мг.	Кремния диоксид коллоидный безводный	0,125	0,25	0,5
	Натрия лаурилсульфат	0,125	0,25	0,5
	Оболочка капсулы*:			
	Титана диоксид	0,684	0,976	1,536
	Краситель индиго кармин FD&C голубой 2	0,007	0,033	0,034
	Краситель пунцовый [Понсо 4R]	-	-	0,058
	Желатин	37,309	59,991	94,372
<u>Дозировка 200 мг</u> действующее вещество: флуконазол - 200,0 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 195,0 мг, крахмал кукурузный - 66,8 мг, магния стеарат - 4,2 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 0,5 мг, натрия лаурилсульфат - 0,5 мг; оболочка капсулы: титана диоксид - 2,88 мг, краситель индиго кармин FD&C голубой 2 - 0,0845 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] - 0,144 мг, желатин - 92,892 мг.	Состав чернил для маркировки капсул:			
	Компоненты			Е-код
	Шеллак 45% (20 % этерификация) в этаноле			-
	Краситель железа оксид черный			E172
	Пропиленгликоль			E1520
	Аммония гидроксид 28 %			E527
	*Состав оболочки капсулы (корпус и крышка):			
	Дозировка:	50 мг	100 мг	200 мг
	Компоненты	Количество, мг		
	Корпус оболочки капсулы:			
	Титана диоксид	0,456	0,732	1,152
	Желатин	22,344	35,868	56,448
	Крышка оболочки капсулы:			
	Титана диоксид	0,228	0,244	0,384
Состав чернил для маркировки капсул: краситель железа (III) оксид черный E172.				

Старая редакция	Новая редакция			
	Краситель индиго кармин FD&C голубой 2	0,007	0,033	0,034
	Краситель пунцовый [Понсо 4R]	-	-	0,058
	Желатин	14,965	24,123	37,925
Описание: твердые желатиновые защелкивающиеся капсулы. <u>Дозировка 50 мг</u> Крышка голубого цвета, корпус белого цвета с надписью FC 50 черного цвета. <u>Дозировка 100 мг</u> Крышка синего цвета, корпус белого цвета с надписью FC 100 черного цвета. <u>Дозировка 200 мг</u> Крышка фиолетового цвета, корпус белого цвета с надписью FC 200 черного цвета. Содержимое капсул - порошок белого цвета без запаха. Форма выпуска Капсулы по 50 мг, 100 мг и 200 мг.	Описание Твердые желатиновые защелкивающиеся капсулы. Содержимое капсул - порошок белого цвета без запаха. <u>Дозировка 50 мг</u> Крышка голубого цвета, корпус белого цвета с оттиском "FC 50" черного цвета. <u>Дозировка 100 мг</u> Крышка синего цвета, корпус белого цвета с оттиском "FC 100" черного цвета. <u>Дозировка 200 мг</u> Крышка фиолетового цвета, корпус белого цвета с оттиском "FC 200" черного цвета. Форма выпуска <u>Капсулы, 50 мг, 100 мг и 200 мг.</u>			

Старая редакция	Новая редакция
По 1, 7 или 10 капсул в блистер. По 1, 2 или 5 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	По 1, 7 или 10 капсул в блистер (ПВХ/алюминий). По 1, 2 или 5 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Специалист по регистрации
ЗАО «Сандоз»



Москвитина В.В.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуконазол Сандоз®

наименование лекарственного препарата

капсулы, 150 мг

лекарственная форма, дозировка

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » **200522** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция																				
Состав 1 капсула содержит: действующее вещество: флуконазол - 150,0 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 146,25 мг, крахмал кукурузный - 50,10 мг, магния стеарат - 3,15 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 0,375 мг, натрия лаурилсульфат - 0,375 мг; оболочка капсулы: титана диоксид - 1,52 мг, желатин - 74,48 мг.	Состав 1 капсула содержит: <table><tr><th>Компоненты</th><th>Количество, мг</th></tr><tr><td colspan="2"><i>Содержимое капсулы:</i></td></tr><tr><td colspan="2"><i>Действующее вещество:</i></td></tr><tr><td>Флуконазол</td><td>150,0</td></tr><tr><td colspan="2"><i>Вспомогательные вещества:</i></td></tr><tr><td>Лактозы моногидрат</td><td>146,25</td></tr><tr><td>Крахмал кукурузный</td><td>50,10</td></tr><tr><td>Магния стеарат</td><td>3,15</td></tr><tr><td>Кремния диоксид коллоидный безводный</td><td>0,375</td></tr><tr><td>Натрия лаурилсульфат</td><td>0,375</td></tr></table>	Компоненты	Количество, мг	<i>Содержимое капсулы:</i>		<i>Действующее вещество:</i>		Флуконазол	150,0	<i>Вспомогательные вещества:</i>		Лактозы моногидрат	146,25	Крахмал кукурузный	50,10	Магния стеарат	3,15	Кремния диоксид коллоидный безводный	0,375	Натрия лаурилсульфат	0,375
Компоненты	Количество, мг																				
<i>Содержимое капсулы:</i>																					
<i>Действующее вещество:</i>																					
Флуконазол	150,0																				
<i>Вспомогательные вещества:</i>																					
Лактозы моногидрат	146,25																				
Крахмал кукурузный	50,10																				
Магния стеарат	3,15																				
Кремния диоксид коллоидный безводный	0,375																				
Натрия лаурилсульфат	0,375																				

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 2 из 3

Старая редакция	Новая редакция																												
<i>Состав чернил для маркировки капсул: краситель железа (III) оксид черный E172.</i>	Оболочка капсулы*: <table border="1"> <tr> <td>Титана диоксид</td><td>1,52</td></tr> <tr> <td>Желатин</td><td>74,48</td></tr> </table> Состав чернил для маркировки капсул: <table border="1"> <tr> <th>Компоненты</th><th>Е-код</th></tr> <tr> <td>Шеллак 45% (20 % этерификация) в этаноле</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Краситель железа оксид черный</td><td>E172</td></tr> <tr> <td>Пропиленгликоль</td><td>E1520</td></tr> <tr> <td>Аммония гидроксид 28 %</td><td>E527</td></tr> </table> *Состав оболочки капсулы (корпус и крышка): <table border="1"> <tr> <th>Компоненты</th><th>Количество, мг</th></tr> <tr> <td colspan="2"><i>Корпус оболочки капсулы:</i></td></tr> <tr> <td>Титана диоксид</td><td>0,912</td></tr> <tr> <td>Желатин</td><td>44,688</td></tr> <tr> <td colspan="2"><i>Крышка оболочки капсулы:</i></td></tr> <tr> <td>Титана диоксид</td><td>0,608</td></tr> <tr> <td>Желатин</td><td>29,792</td></tr> </table>	Титана диоксид	1,52	Желатин	74,48	Компоненты	Е-код	Шеллак 45% (20 % этерификация) в этаноле	-	Краситель железа оксид черный	E172	Пропиленгликоль	E1520	Аммония гидроксид 28 %	E527	Компоненты	Количество, мг	<i>Корпус оболочки капсулы:</i>		Титана диоксид	0,912	Желатин	44,688	<i>Крышка оболочки капсулы:</i>		Титана диоксид	0,608	Желатин	29,792
Титана диоксид	1,52																												
Желатин	74,48																												
Компоненты	Е-код																												
Шеллак 45% (20 % этерификация) в этаноле	-																												
Краситель железа оксид черный	E172																												
Пропиленгликоль	E1520																												
Аммония гидроксид 28 %	E527																												
Компоненты	Количество, мг																												
<i>Корпус оболочки капсулы:</i>																													
Титана диоксид	0,912																												
Желатин	44,688																												
<i>Крышка оболочки капсулы:</i>																													
Титана диоксид	0,608																												
Желатин	29,792																												
Описание: твердые желатиновые защелкивающиеся капсулы. Крышка и корпус белого цвета с надписью FC 150 черного цвета. Содержимое капсул - порошок белого цвета без запаха. Форма выпуска Капсулы по 150 мг.	Описание Твердые желатиновые защелкивающиеся капсулы. Содержимое капсул - порошок белого цвета без запаха. Крышка и корпус белого цвета с оттиском "FC 150" черного цвета. Форма выпуска <u>Капсулы, 150 мг.</u> По 1, 7 или 10 капсул в блистер (ПВХ/алюминий).																												

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 3 из 3

Старая редакция	Новая редакция
По 1, 7 или 10 капсул в блистер. По 1, 2 или 5 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	По 1, 2 или 5 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Специалист по регистрации
ЗАО «Сандоз»



Москвитина В.В.