

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Индапамид ретард

наименование лекарственного препарата

таблетки пролонгированного действия,покрытые пленочной оболочкой 1,5 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 281116 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка содержит <i>активное вещество</i> : индапамид 1,5 мг. <i>Вспомогательные вещества (ядро)</i> : целлюлоза микрокристаллическая – 108,5 мг, гипромеллоза – 80,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) – 8,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг. <i>Вспомогательные вещества (оболочка)</i> : гипромеллоза – 3,24 мг, макрогол 4000 – 0,96 мг, тальк – 0,2 мг, титана диоксид – 1,6 мг.	Состав Каждая таблетка содержит <i>действующее вещество</i> : индапамид 1,5 мг. <i>Вспомогательные вещества (ядро)</i> : лактозы моногидрат (сахар молочный) – 136,50 мг, гипромеллоза – 60,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг, магния стеарат – 1,00 мг. <i>Вспомогательные вещества (оболочка)</i> : гипромеллоза – 3,24 мг, титана диоксид – 1,60 мг, макрогол-4000 – 1,16 мг.

Изменение № 2 к инструкции С.2

Противопоказания Повышенная чувствительность к препарату и другим производным сульфонамида, непереносимость лактозы, галактоземия, синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы; тяжелая почечная недостаточность (стадия анурии), гипокалиемия, выраженная печеночная (в т.ч. с энцефалопатией) недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT.	Противопоказания Повышенная чувствительность к препарату и другим производным сульфонамида; тяжелая почечная недостаточность (стадия анурии), гипокалиемия, выраженная печеночная (в т.ч. с энцефалопатией) недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT. Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).
Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 1,5 мг. По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 1,5 мг. По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Изменение № 2 к инструкции С.3

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток 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. Условия хранения Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» 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. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона. Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
--	--

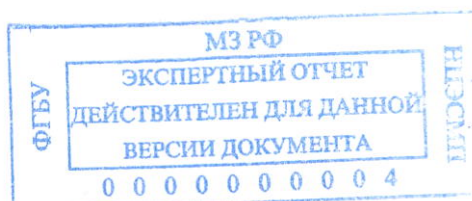
Изменение № 2 к инструкции С.4

Производитель ООО «Озон» Юридический адрес: 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий): Россия, Самарская обл., городской округ Жигулёвск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09.	Производитель ООО «Озон» Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес производства, в том числе для переписки и приёма претензий: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru www.ozonpharm.ru
---	--

Представитель ООО «Озон»



Д.В. Алехин



99142

26.10.2016г.