

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Клабакс®**

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг и 500 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

Наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Таблетки 250 мг: <i>Действующее вещество:</i> кларитромицин 250 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая 101,5 мг, повидон (PVP K-30) 17,5 мг, магния стеарат 6,5 мг, стеариновая кислота 11 мг, тальк очищенный 7 мг, кремния диоксид коллоидный 6 мг, кроскармеллоза натрия (Ac-Di-Sol) 30,5 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> гипромеллоза 15 мг, гипролоза 1,5 мг, пропиленгликоль 3 мг, сорбитана моноолеат 1,25 мг, титана диоксид 1,77 мг, лак хинолиновый желтый (CI N 47005) 0,071 мг, ванилин 1,77 мг, тальк очищенный 1,25 мг. Таблетки 500 мг: <i>Действующее вещество:</i> кларитромицин 500 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая 203 мг, повидон (PVP K-30) 35 мг, магния стеарат 13 мг, стеариновая кислота 22 мг, тальк очищенный 14 мг, кремния диоксид коллоидный 12 мг, кроскармеллоза натрия (Ac-Di-Sol) 61 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> гипромеллоза 28,85 мг, гипролоза 2,89 мг, пропиленгликоль q.s., сорбитана моноолеат 2,4 мг, титана диоксид 3,4 мг, лак хинолиновый желтый (CI N 47005) 0,13 мг, ванилин 3,4 мг, тальк очищенный 2,4 мг.	Состав: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг: <i>Действующее вещество:</i> кларитромицин 250,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая 89,00 мг, повидон (PVP K-30) 17,50 мг, магния стеарат 6,50 мг, стеариновая кислота 11,00 мг, тальк очищенный 7,00 мг, кремния диоксид коллоидный 6,00 мг, кроскармеллоза натрия 43,00 мг, пленочная оболочка (Опадрай 20H 52875 Желтый) 20,00 мг. [<i>Состав пленочной оболочки:</i> гипромеллоза 12,31 мг, гипролоза 1,231 мг, пропиленгликоль 2,463 мг, титана диоксид 1,453 мг, лак хинолиновый желтый (CI N 47005) 0,058 мг, ванилин 1,453 мг, тальк очищенный 1,25 мг] Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг: <i>Действующее вещество:</i> кларитромицин 500,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая 178,00 мг, повидон (PVP K-30) 35,00 мг, магния стеарат 13,00 мг, стеариновая кислота 22,00 мг, тальк очищенный 14,00 мг, кремния диоксид коллоидный 12,00 мг, кроскармеллоза натрия 86,00 мг, пленочная оболочка (Опадрай 20H 52875 Желтый) 40,00 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Чернила для надписи: черные чернила (Опакод S-1-27794) 0,18 %. Состав чернил для надписи Опакод S-1-27794: шеллак глазированный – 47,5 % в IMS 74 OP 59,42 %, железа оксид черный CI 77499, E 172 24,65%, вода очищенная 3,25 %, спирт N-бутиловый 9,75 %, IMS 74 OP 1,08 %, пропиленгликоль 1,3 %, изопропиловый спирт 0,55 %	[Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 24,62 мг, гипролоза 2,462 мг, пропиленгликоль 4,924 мг, титана диоксид 2,90 мг, лак хинолиновый желтый (CI N 47005) 0,1163 мг, ванилин 2,90 мг, тальк очищенный 2,50 мг]
Описание: Таблетки 250 мг: светло-желтые двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой с надписью «СХТ 250» черными чернилами на одной стороне. Таблетки 500 мг: светло-желтые двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой с надписью «СХТ 500» черными чернилами на одной стороне.	Описание: Таблетки 250 мг: светло-желтые двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой с тиснением «С1» на одной стороне. Таблетки 500 мг: светло-желтые двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой с тиснением «С» и «2» по обе стороны от риски на одной стороне и с насечками по обе стороны вдоль риски.
Форма выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг: 4 таблетки в блистере из алюминевой фольги и ПВХ; 1, 3 или 10 блистеров в пачке картонной с инструкцией по применению. 14 таблеток в блистере из алюминевой фольги и ПВХ; 1 блистер в пачке картонной с инструкцией по применению. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг: 10 или 14 таблеток в блистере из алюминевой фольги и ПВХ; 1 блистер в пачке картонной с инструкцией по применению.	Форма выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг: 4 таблетки в блистере из ПВХ/ПВДХ; 1, 3 или 10 блистеров в пачке картонной с инструкцией по применению. 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ; 1 блистер в пачке картонной с инструкцией по применению. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг: 10 или 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ; или 10 или 14 таблеток в блистере холодного формования из алюминевой фольги и ориентированной полиамидной пленки, ламинированной пленкой ПВХ. 1 блистер в пачке картонной с инструкцией по применению.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Сулейманов