

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

наименование лекарственного препарата

капсулы кишечнорастворимые, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Новартис Фармасьютикал**Мэньюфекчуринг», Словения**

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 капсула содержит: <i>Действующее вещество:</i> омепразол – 10,000 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> сахарные сферы* 21,675 мг; <i>Покрывание действующего вещества:</i> гипромеллоза 2,250 мг, натрия лаурилсульфат 0,375 мг, магния оксид 0,500 мг; <i>Защитное покрытие:</i> повидон K25 2,500 мг, тальк 5,000 мг; <i>Энтеросолюбильное покрытие:</i> метакриловая кислота – этилакрилата	Состав 1 капсула содержит: <i>Действующее вещество:</i> омепразол – 10,000 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> сахарные сферы* 21,675 мг; <i>Покрывание действующего вещества:</i> гипромеллоза 2,250 мг, натрия лаурилсульфат 0,375 мг, магния оксид 0,500 мг; <i>Защитное покрытие:</i> повидон K25 2,500 мг, тальк 5,000 мг; <i>Энтеросолюбильное покрытие:</i> метакриловая кислота – этилакрилата

сополимер 1:1 6,930 мг, триэтилцитрат 0,770 мг; <i>Опудривание:</i> магния стеарат 0,050 мг; <i>Оболочка капсулы:</i> крышечка капсулы (титана диоксид 0,6080 мг, железа (III) оксид желтый 0,0334 мг, железа (III) оксид красный 0,0061 мг, железа (III) оксид черный 0,0030 мг, вода 2,2040 мг, желатин 12,3454 мг), корпус капсулы (титана диоксид 0,9120 мг, железа (III) оксид желтый 0,0502 мг, железа (III) оксид красный 0,0091 мг, железа (III) оксид черный 0,0046 мг, вода 3,3060 мг, желатин 18,5182 мг) * Состав сахарных сфер: сахароза – не более 92 % (в пересчете на сухое вещество), кукурузный крахмал – не более 8 %. Также могут присутствовать продукты гидролиза крахмала и цветные вкрапления.	сополимер 1:1 6,930 мг, триэтилцитрат 0,770 мг; <i>Оболочка капсулы:</i> крышечка капсулы (титана диоксид 0,6080 мг, железа (III) оксид желтый 0,0334 мг, железа (III) оксид красный 0,0061 мг, железа (III) оксид черный 0,0030 мг, вода 2,2040 мг, желатин 12,3454 мг), корпус капсулы (титана диоксид 0,9120 мг, железа (III) оксид желтый 0,0502 мг, железа (III) оксид красный 0,0091 мг, железа (III) оксид черный 0,0046 мг, вода 3,3060 мг, желатин 18,5182 мг) * Состав сахарных сфер: сахароза – не более 92 % (в пересчете на сухое вещество), кукурузный крахмал – не более 8 %. Также могут присутствовать продукты гидролиза крахмала и цветные вкрапления.
Производитель <i>Держатель РУ:</i> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения. <i>Произведено:</i> ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения. Организация, принимающая претензии потребителей:	Производитель <i>Держатель РУ:</i> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения. <i>Произведено:</i> 1. ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; 2. Сандоз Груп Саглик Урунлери Илачлари Сан ве Тик. А.Ш., Ихсан

Изменение № 5 к Инструкции по применению С. 3 из 3

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	Деде Кадде, Сокак 900, TR-41400 Гебзе, Кочаэли, Турция. Организация, принимающая претензии потребителей: АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.
--	---

Руководитель группы регистрации
новых продуктов
АО «Сандоз»

Бобрышева Е.С.

