МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001955/07-210618
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Омсулозин
наименование лекарственного препарата

Капсулы с пролонгированным высвобождением, 400 мкг
лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 210618 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия	**Лекарственная форма:** капсулы с пролонгированным высвобождением
Форма выпуска Капсулы пролонгированного действия 400 мкг. 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВдХ: 1,3,10 блистеров в картонной пачке с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Капсулы с пролонгированным высвобождением 400 мкг. 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВдХ: 1,3,10 блистеров в картонной пачке с инструкцией по применению.
Состав Каждая капсула пролонгированного действия содержит: *Действующее вещество:* тамсулозина гидрохлорид 400 мкг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 194,4 мг, магния стеарат – 5,7 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия – 75,0 мг. *Кишечнорастворимая оболочка:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия – 6,888 мг, натрия гидроксид – 0,088 мг, триацетин –	**Состав** Каждая капсула с пролонгированным высвобождением содержит: *Действующее вещество:* тамсулозина гидрохлорид 400 мкг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 194,4 мг, магния стеарат – 5,7 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия – 75,0 мг. *Кишечнорастворимая оболочка:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия – 6,888 мг, натрия гидроксид – 0,088 мг, триацетин – 1,035 мг, тальк очищенный –

Старая редакция	Новая редакция
1,294 мг, тальк очищенный – 1,315 мг, титана диоксид – 0,117 мг. *Состав оболочки капсулы:* корпус – желатин – q.s. до 100%, краситель закатно-желтый – 0,098%, краситель пунцовый (Понсо 4 R) – 0,0036%, краситель бриллиантовый голубой – 0,0021%, краситель хинолин желтый – 0,0202 %, титана диоксид – 2,23 %; крышечка – желатин – q.s. до 100%, краситель железа оксид желтый – 0,6825%, краситель бриллиантовый голубой – 0,0045 %, краситель азорубин – 0,0080 %, титана диоксид – 1,10%. *Состав чернил для надписи:* шеллак – 24-27 %, краситель железа оксид черный – 24-28 %, калия гидроксид – 0,05-0,1 %. *Или:* шеллак – 24-27 %, краситель железа оксид черный – 24-28 %, калия гидроксид – 0,05-0,1 %.	1,648 мг, титана диоксид – 0,117 мг. *Состав оболочки капсулы:* корпус – желатин – q.s. до 100%, краситель закатно-желтый – 0,098%, краситель пунцовый (Понсо 4 R) – 0,0036%, краситель бриллиантовый голубой – 0,0021%, краситель хинолин желтый – 0,0202 %, титана диоксид – 2,23 %; крышечка – желатин – q.s. до 100%, краситель железа оксид желтый – 0,6825%, краситель бриллиантовый голубой – 0,0045 %, краситель азорубин – 0,0080 %, титана диоксид – 1,10%. *Состав чернил для надписи:* шеллак – 24-27 %, краситель железа оксид черный – 24-28 %, калия гидроксид – 0,05-0,1 %.

Руководитель отдела регистрации ЛС Л.С. Туниева