

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфонциале®

наименование лекарственного препарата

капсулы

лекарственная форма, дозировка

ООО «Бактэр», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » **081018** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав <u>1 капсула содержит:</u> <i>активные компоненты:</i> Липоид С 100 – 200 мг, (в пересчете на фосфатидилхолин 188 мг); расторопши пятнистой плодов экстракт – 70 мг (в том числе сумма флаволигнанов в пересчете на силибинин 50 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный 80 мг, повидон К-90 F 4 мг, кальция фосфата дигидрат 32 мг, магния стеарат 4 мг, трехалозы дигидрат 10 мг; <i>Капсула твердая желатиновая №0 – 96 мг:</i>	Состав на одну капсулу <i>активные компоненты:</i> Липоид С 100 – 200 мг (в пересчете на фосфатидилхолин 188 мг); расторопши пятнистой плодов экстракт – 70 мг (в том числе сумма флаволигнанов в пересчете на силибинин 50 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфата дигидрат 32 мг, кремния диоксид коллоидный 80 мг, магния стеарат 4 мг, повидон К-90 F 4 мг, трехалозы дигидрат 10 мг; <i>Капсула твердая желатиновая №0 – 96 мг:</i>

111154

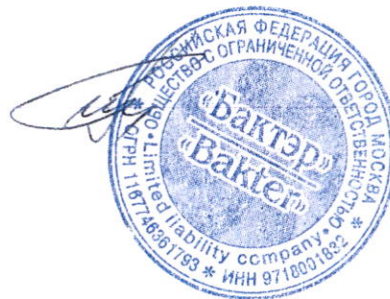
Изменение № 4 к ЛСР-006426/08-070515 С.2

<i>корпус:</i> желатин 56,3904 мг, титана диоксид 1,152 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0576 мг. <i>крышечка:</i> желатин 37,5936 мг, титана диоксид 0,768 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0384 мг.	<i>корпус:</i> желатин 56,3904 мг, титана диоксид 1,1520 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0576 мг; <i>крышечка:</i> желатин 37,5936 мг, титана диоксид 0,7680 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0384 мг.
Описание Капсулы желатиновые светло-оранжевого цвета, № 0. Содержимое капсул: рыхлая масса желтовато-коричневатого цвета со специфическим запахом (отдельные агломераты при легком сжатии слипаются в плотную массу).	Описание Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка оранжевого цвета. Содержимое капсул - рыхлая масса желтовато-коричневатого цвета с характерным запахом (отдельные агломераты при легком сжатии слипаются в плотную массу). Допускается наличие единичных вкраплений более темного цвета и бесцветных кристаллов.
Форма выпуска Капсулы. По 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул вместе с инструкцией по	Форма выпуска Капсулы. По 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул вместе с инструкцией

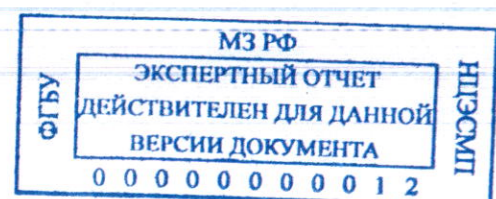
Изменение № 4 к ЛСП-006426/08-070515 С.3

применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

Генеральный директор
ООО «Бактэр»



Барышникова Г.Е.



111154