

МИНЗДРАВ РОССИИ

ICP-00557110-300616

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пенталгин®
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 5

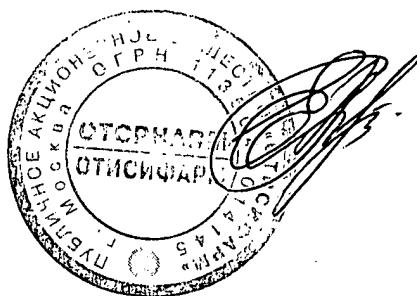
300616
Дата внесения Изменения «____» 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав на одну таблетку.</p> <p><i>Активные вещества:</i> парацетамол - 325 мг, напроксен - 100 мг, кофеин безводный - 50 мг, дротаверина гидрохлорид - 40 мг, фенирамина малеат - 10 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p><i>Ядро:</i> целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кроскармеллоза натрия, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза (клуцел EF)), лимонной кислоты моногидрат, бутилгидрокситолуол (E 321), магния стеарат, тальк, краситель хинолиновый желтый (E 104), индигокармин (E 132).</p> <p><i>Оболочка:</i> гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский), полисорбат-80 (твин-80), титана диоксид, тальк, краситель хинолиновый желтый, индигокармин (E 132).</p>	<p>Состав на одну таблетку.</p> <p><i>Активные вещества:</i> парацетамол - 325 мг, напроксен - 100 мг, кофеин безводный - 50 мг, дротаверина гидрохлорид - 40 мг, фенирамина малеат - 10 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая - 128,0000 мг, крахмал картофельный - 55,3800 мг, кроскармеллоза натрия - 32,0000 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 32,5200 мг, лимонной кислоты моногидрат - 3,0000 мг, бутилгидрокситолуол (E 321) - 0,3000 мг, магния стеарат - 7,2000 мг, тальк - 16,1200 мг, краситель хинолиновый желтый (E 104) - 0,4608 мг, индигокармин (E 132) - 0,0192 мг</p> <p><i>Оболочка:</i> гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 12,1700 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский, повидон-K25) - 3,8700 мг, полисорбат-80 (твин-80) - 1,1000 мг, титана</p>

Изменение № 5 к Инструкции С. 2

Старая редакция	Новая редакция
	диоксид - 3,4300 мг, тальк - 4,2180 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 0,2000 мг, индигокармин (Е 132) - 0,0127 мг, или <u>Оболочка ОПАДРАЙ 13A210001 Зеленый</u> (OPADRY 13A210001 GREEN) - 25,0007 мг [гипромеллоза - 12,1700 мг, повидон - 3,8700 мг, полисорбат-80 - 1,1000 мг, титана диоксид - 3,4300 мг, тальк - 4,2180 мг, хинолиновый желтый - 0,2000 мг, FD&C голубой #2/ индиго кармин - 0,0127 мг].

Представитель
ПАО "Отисифарм"



Е.В. Толстова