

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА**

таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Софарма АО, Болгария

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « \_\_\_ » 15 0 2 1 1 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Состав:</b></p> <p>1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой содержит:</p> <p><i>активного вещества:</i> индометацина 25 мг</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, целлюлоза микrokристаллическая (тип 101), повидон K25, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат.</p> <p><i>состав оболочки:</i> раствор метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимера (1:1) - эудрагит L-12,5 (сухой),</p>	<p><b>Состав:</b></p> <p>1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой содержит:</p> <p><i>активного вещества:</i> индометацина 25,00 мг</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (45,00 мг), крахмал пшеничный (35,00 мг), целлюлоза микrokристаллическая (тип 101) (6,50 мг), повидон K25 (5,00 мг), кремния диоксид коллоидный безводный (1,25 мг), тальк (1,00 мг), магния стеарат (1,25 мг).</p> <p><i>состав оболочки:</i> раствор метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимера (1:1) -</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>раствор метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимера (1:2) - эудрагит S-12,5 (сухой), дибутилфталат, диэтилфталат, макрогол 400, макрогол 6000, клещевины обыкновенной семян масло, тальк, титана диоксид, краситель коричневый Евроблэнд [краситель солнечный закат желтый (Е 110) + краситель коричневый шоколадный НТ (Е 155)].</p> <p><b>Производитель</b> Софарма АО, Болгария 1220 София, ул. Илиенское шоссе 16 Тел.: (+359 2) 81 34 200; факс: (+359 2) 936 02 86.</p> <p><b>Представительство Софарма АО в Москве</b> 109004, ул. Таганская, д. 17-23, эт. 10 Тел.: (495) 799 55 11; Факс: (495) 799 55 22.</p>	<p>эудрагит L-12,5 (сухой) (0,90 мг), раствор метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимера (1:2) - эудрагит S-12,5 (сухой) (1,83 мг), дибутилфталат 0,27 мг), диэтилфталат (0,41 мг), макрогол 400 (0,22 мг), макрогол 6000 (0,41 мг), клещевины обыкновенной семян масло (0,15 мг), тальк (3,29 мг), титана диоксид (2,34 мг), краситель коричневый Евроблэнд [краситель солнечный закат желтый (Е 110) + краситель коричневый шоколадный НТ (Е 155)] (0,18 мг).</p> <p><b>Производитель</b> Софарма АО, Болгария 1220 София, ул. Илиенское шоссе 16 Тел.: (+359 2) 81 34 200; факс: (+359 2) 936 02 86.</p> <p><b>Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:</b> Представительство АО "СОФАРМА" 109147, Москва, ул. Таганская д 17-23, эт. 10</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
	тел./факс: (495) 799 55 11

Руководитель  
организации-заявителя

