

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ортанол®

наименование лекарственного препарата

капсулы кишечнорастворимые, 20 мг, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Новартис Фармасьютикал

Мэньюфекчуринг», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название: омепразол	Международное непатентованное наименование: омепразол
Состав 1 капсула содержит: <i>Действующее вещество:</i> омепразол – 20,000 мг/40,000 мг соответственно; <i>Вспомогательные вещества:</i> сахарные сферы* 43,350 мг/86,700 мг; <i>Покрытие действующего вещества:</i> гипромеллоза 4,500 мг/9,000 мг, натрия лаурилсульфат 0,750 мг/1,500 мг, магния оксид 1,000 мг/2,000 мг; <i>Защитное покрытие:</i>	Состав 1 капсула содержит: <i>Действующее вещество:</i> омепразол – 20,000 мг/40,000 мг соответственно; <i>Вспомогательные вещества:</i> сахарные сферы* 43,350 мг/86,700 мг; <i>Покрытие действующего вещества:</i> гипромеллоза 4,500 мг/9,000 мг, натрия лаурилсульфат 0,750 мг/1,500 мг, магния оксид 1,000 мг/2,000 мг; <i>Защитное покрытие:</i>

повидон K25 5,000 мг/10,000 мг, тальк 10,000 мг/20,000 мг; <i>Энтеросолюбильное покрытие:</i> метакриловая кислота – этилакрилата сополимер 1:1 13,860 мг/27,720 мг, триэтилцитрат 1,540 мг/3,080 мг; <i>Опудривание:</i> магния стеарат 0,100 мг/0,200 мг; <i>Оболочка капсулы:</i> крышечка капсулы (титана диоксид 0,3040 мг/0,4880 мг, вода 2,2040 мг/3,5380 мг, желатин 12,6920 мг/20,3740 мг), корпус капсулы (титана диоксид 0,4560 мг/1,0248 мг, железа (III) оксид желтый -/0,0468 мг, железа (III) оксид красный -/0,0092 мг, железа (III) оксид черный -/0,0073 мг, вода 3,3060 мг/5,3070 мг, желатин 19,0380 мг/30,2060 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.	повидон K25 5,000 мг/10,000 мг, тальк 10,000 мг/20,000 мг; <i>Энтеросолюбильное покрытие:</i> метакриловая кислота – этилакрилата сополимер 1:1 13,860 мг/27,720 мг, триэтилцитрат 1,540 мг/3,080 мг; <i>Оболочка капсулы:</i> крышечка капсулы (титана диоксид 0,3040 мг/0,4880 мг, вода 2,2040 мг/3,5380 мг, желатин 12,6920 мг/20,3740 мг), корпус капсулы (титана диоксид 0,4560 мг/1,0248 мг, железа (III) оксид желтый -/0,0468 мг, железа (III) оксид красный -/0,0092 мг, железа (III) оксид черный -/0,0073 мг, вода 3,3060 мг/5,3070 мг, желатин 19,0380 мг/30,2060 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.
Описание <i>Капсулы кишечнорастворимые 20 мг:</i> твердые желатиновые капсулы № 4, корпус и крышка белого цвета. <i>Капсулы кишечнорастворимые 40 мг:</i>	Описание <i>Дозировка 20 мг:</i> твердые желатиновые капсулы № 4, корпус и крышка белого цвета. <i>Дозировка 40 мг:</i> твердые

твердые желатиновые капсулы № 2, корпус светло-коричневого цвета и крышка белого цвета. Для обеих дозировок: содержимое капсулы представляет собой pellets от почти белого до светло-коричневого цвета.	желатиновые капсулы № 2, корпус светло-коричневого цвета и крышка белого цвета. Для обеих дозировок: содержимое капсулы представляет собой pellets от почти белого до светло-коричневого цвета.
Производитель Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения. Произведено: ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения. Организация, принимающая претензии потребителей: АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	Производитель Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения. Произведено: 1. ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; 2. Сандоз Груп Саглик Урунлери Илачлари Сан ве Тик. А.Ш., Ихсан 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.

