ЛС-000319 от 09.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.10.2023 № 19640
(Входящий МЗ №4225838)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теветен® плюс

таблетки покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 600 мг

Майлан Лэбораториз САС, Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка содержит: Действующие вещества: эпросартана мезилат — 735,8 мг, что соответствует эпросартану — 600 мг; гидрохлоротиазид — 12,5 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая — 43,3 мг, лактозы моногидрат — 43,3 мг, крахмал прежелатинизированный — 43,3 мг, кросповидон — 38,5 мг, магния стеарат — 7,2 мг, вода очищенная — 50,9 мг. Покрытие: Opadry II Butterscotch 85F27320 — 39 мг (поливиниловый спирт — 15,60 мг, макрогол 3350 — 7,88 мг, тальк — 5,77 мг, титана диоксид (Е171) — 9,41 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) — 0,33 мг, краситель железа оксид черный (Е172) — 0,004 мг).	**Состав** Каждая таблетка содержит: Действующие вещества: эпросартана мезилат — 735,800 мг, что соответствует эпросартану — 600,000 мг; гидрохлоротиазид — 12,500 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая — 43,300 мг, лактозы моногидрат — 43,300 мг, крахмал прежелатинизированный — 43,300 мг, кросповидон — 38,500 мг, магния стеарат — 7,200 мг, вода очищенная — 50,900 мг. Покрытие: Opadry II Butterscotch 85F27320 — 39,000 мг (поливиниловый спирт — 15,600 мг, макрогол 3350 — 7,880 мг, тальк — 5,770 мг, титана диоксид (Е171) — 9,410 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) — 0,330 мг, краситель железа оксид черный (Е172) — 0,004 мг).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.10.2023 № 19640
(Входящий МЗ №4225838)

Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 600 мг. По 14 таблеток в ПВХ/ПХТФЭ/Ал блистеры. По 1, 2 или 4 ПВХ/ПХТФЭ/Ал блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 600 мг. По 14 таблеток в блистеры из пленки поливинилхлоридной (ПВХ), ламинированной полихлортрифторэтиленом (ПХТФЭ) и алюминиевой фольги (Ал), покрытой лаком. По 1, 2 или 4 ПВХ/ПХТФЭ/Ал блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Специалист по регистрации
ООО «Эбботт Лэбораториз» **Титова И.Н.**