МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000374- 180117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Клопидогрел-Тева
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг
лекарственная форма, дозировка

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 180117 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 таблетке содержится: *активное вещество* клопидогрел (в виде клопидогрела гидросульфата) 75 мг (97,875 мг); *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (200 меш) 60,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН-101) 40,125 мг, гипролоза 3,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН-112) 26,0 мг, кросповидон 6,0 мг, масло растительное гидрогенизированное тип I (Стеротекс-Дритекс) 10,0 мг, натрия лаурилсульфат 7,0 мг; *пленоч-*	**Состав** В 1 таблетке содержится: *действующее вещество* клопидогрел (в виде клопидогрела гидросульфата (бисульфата)) 75 мг (97,875 мг); *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (200 меш) 60,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН 101) 40,125 мг, гипролоза 3,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН 112) 26,0 мг, кросповидон 6,0 мг, масло растительное гидрогенизированное тип I (Стеротекс-Дритекс) 10,0 мг, натрия лаурил-

Старая редакция	Новая редакция
ная оболочка Опадрай розовый II OY-L-34836: лактозы моногидрат 2,16 мг, гипромеллоза 15 сР (Е464) 1,68 мг, титана диоксид (Е171) 1,53 мг, макрогол-4000 0,60 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,024 мг, индигокармин 0,0030 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,0006 мг.	сульфат 7,0 мг; *пленочная оболочка «Опадрай II OY-L-34836 розовый»*: лактозы моногидрат 2,16 мг, гипромеллоза 15 сР (Е464) 1,68 мг, титана диоксид (Е171) 1,53 мг, макрогол-4000 0,60 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,024 мг, индигокармин 0,0030 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,0006 мг.
Форма выпуска По 7 таблеток в блистере из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 2, 4, 8 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 10 таблеток в блистере из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг. По 7 таблеток в блистер из ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/ПВХ/алюминиевой фольги. По 2, 4, 8 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 10 таблеток в блистер из ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/ПВХ/ алюминиевой фольги. По 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. *При производстве на ООО «Тева», Россия* По 7 таблеток в блистер из ориентированного полиамида/алюминиевой

Старая редакция	Новая редакция
	фольги/ПВХ/алюминиевой фольги. По 2, 4, 8 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Производитель: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 18 Эли Гурвитц Ст., Инд. Зоун, Кфар Саба 4410202, Израиль	**Производитель:** 1. Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 18 Эли Гурвитц Ст., Инд. Зоун, Кфар Саба 4410202, Израиль 2. ООО «Тева», Россия 150066, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 Тел.: (4852) 77-21-36/37

Специалист по регистрации Панфилова Е.В.