МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011555/01- 190517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛАЦИПИЛ® / LACIPIL®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 190517 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Торговое название препарата:
Лацинил® / Lacipil®</td><td>Торговое наименование препарата:
Лацинил® / Lacipil®.</td></tr>
<tr><td>СОСТАВ
<table>
<tr><th>Название компонентов</th><th colspan="2">Количество, мг/таблетка</th></tr>
<tr><td>Действующее вещество</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Лацидипин</td><td>2,00</td><td>4,00</td></tr>
<tr><td>Вспомогательные вещества</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>- ядра таблетки</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Лактозы моногидрат</td><td>219,00</td><td>197,00</td></tr>
<tr><td>Лактозы моногидрат (сухой спрей)</td><td>58,25</td><td>58,25</td></tr>
<tr><td>Повидон К30</td><td>20,00</td><td>40,00</td></tr>
<tr><td>Магния стеарат</td><td>0,75</td><td>0,75</td></tr>
<tr><td>- плёночной оболочки таблетки</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>- Опадрай белый</td><td colspan="2">13 (12,5 %)</td></tr>
<tr><td>Гипромеллоза</td><td colspan="2">67,74 %</td></tr>
</table></td><td>СОСТАВ
Каждая таблетка содержит:
<table>
<tr><th>Наименование компонентов</th><th colspan="2">Количество, мг/таблетка</th></tr>
<tr><td colspan="3">Действующее вещество</td></tr>
<tr><td>Лацидипин</td><td>2,00</td><td>4,00</td></tr>
<tr><td colspan="3">Вспомогательные вещества</td></tr>
<tr><td>Лактозы моногидрат</td><td>219,00</td><td>197,00</td></tr>
<tr><td>Лактозы моногидрат (сухой спрей)</td><td>58,25</td><td>58,25</td></tr>
<tr><td>Повидон К30</td><td>20,00</td><td>40,00</td></tr>
<tr><td>Магния стеарат</td><td>0,75</td><td>0,75</td></tr>
<tr><td colspan="3">Пленочная оболочка</td></tr>
<tr><td>Опадрай белый YS-1-18043</td><td colspan="2">13 (12,5 % м/м)</td></tr>
<tr><td>Масса таблетки без оболочки</td><td>300,0</td><td>300,0</td></tr>
</table>
Состав пленочной оболочки:
<table>
<tr><th>Цвет</th><th>Наименование компонентов</th><th>Количество, % м/м</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Белый</td><td>Гипромеллоза</td><td>67,74</td></tr>
<tr><td>Титана диоксид</td><td>23,26</td></tr>
<tr><td>Макрогол-400</td><td>8,00</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
Титана диоксид 23,26 % Макрогол - 400 8,00 % Полисорбат 80 1,00 %	Полисорбат 80 1,00
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Ул. Грюнвальдска 189, 60-322, Познань, Польша / Ul. Grunwaldzka 189, 60-322, Poznan, Poland.	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель (выпускающий контроль качества)** «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Ул. Грюнвальдска 189, 60-322, Познань, Польша / **189, Grunwaldzka Str.**, 60-322 Poznan, Poland
[БЕЗ ЗАГЛАВИЯ] **За дополнительной информацией обращаться:** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 **За дополнительной информацией обращаться:** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Закрытое акционерное общество «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» ОГРН 1027739011... GlaxoSmithKline Trading для документов МОСКВА

Бакиева О.М.