

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Ирумед®
наименование лекарственного препарата

таблетки, 5 мг, 10 мг, 20 мг
лекарственная форма, дозировка

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия
наименование производителя, страна

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия
наименование владельца РУ, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав <u>Таблетки 2,5 мг:</u> одна таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> лизиноприла дигидрат в пересчете на лизиноприл 2,5 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол – 22,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат – 44,00 мг, крахмал кукурузный – 30,56 мг, крахмал прежелатинизированный – 10,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,11 мг, магния стеарат – 0,83 мг. <u>Таблетки 5 мг:</u> одна таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> лизиноприла дигидрат в пересчете на лизиноприл 5 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол – 22,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат – 44,00 мг, крахмал кукурузный – 28,06 мг, крахмал прежелатинизированный – 10,00 мг,	Состав <u>Таблетки 5 мг:</u> одна таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> лизиноприла дигидрат 5,44 мг (эквивалентно 5 мг лизиноприла); <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол – 22,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат – 44,00 мг, крахмал кукурузный – 27,62 мг, крахмал прежелатинизированный – 10,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,11 мг, магния стеарат – 0,83 мг. <u>Таблетки 10 мг:</u> одна таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> лизиноприла дигидрат 10,89 мг (эквивалентно 10 мг лизиноприла); <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол – 44,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат –

Изменение № 1 к инструкции ЛСР-005760/08-130819 с. 2

Старая редакция	Новая редакция
кремния диоксид коллоидный – 0,11 мг, магния стеарат – 0,83 мг. <u>Таблетки 10 мг:</u> одна таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> лизиноприла дигидрат в пересчете на лизиноприл 10 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол – 44,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат – 88,00 мг, крахмал кукурузный – 55,59 мг, крахмал прежелатинизированный – 20,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,22 мг, магния стеарат – 1,66 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,529 мг. <u>Таблетки 20 мг:</u> одна таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> лизиноприла дигидрат в пересчете на лизиноприл 20 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол – 44,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат – 88,00 мг, крахмал кукурузный – 45,92 мг, крахмал прежелатинизированный – 20,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,22 мг, магния стеарат – 1,66 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,145 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,056 мг.	88,00 мг, крахмал кукурузный – 54,70 мг, крахмал прежелатинизированный – 20,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,22 мг, магния стеарат – 1,66 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,529 мг. <u>Таблетки 20 мг:</u> одна таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> лизиноприла дигидрат 21,78 мг (эквивалентно 20 мг лизиноприла); <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол – 44,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат – 88,00 мг, крахмал кукурузный – 44,14 мг, крахмал прежелатинизированный – 20,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,22 мг, магния стеарат – 1,66 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,145 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,056 мг.
Описание <u>Таблетки 2,5 мг:</u> круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне. <u>Таблетки 5 мг:</u> круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской на одной стороне. <u>Таблетки 10 мг:</u> круглые, плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета с	Описание <u>Таблетки 5 мг:</u> круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской на одной стороне. <u>Таблетки 10 мг:</u> круглые, плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета с риской на одной стороне. <u>Таблетки 20 мг:</u> круглые, плоскоцилиндрические таблетки персикового цвета с риской

Изменение № 1 к инструкции ЛСР-005760/08-130819

с. 3

Старая редакция	Новая редакция
риской на одной стороне. <u>Таблетки 20 мг:</u> круглые, плоскоцилиндрические таблетки персикового цвета с риской на одной стороне.	на одной стороне.
Форма выпуска Таблетки 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг. По 30 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Форма выпуска Таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг. По 30 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Руководитель департамента
регистрации лекарственных средств
Представительства компании
БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,
Республика Хорватия в России



Еникеева О.В.