

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Нифекард® ХЛ**

наименование лекарственного препарата

**Таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой, 30 мг**

лекарственная форма, дозировка

**ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг»,
Словения****ООО «Новартис Нева», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит: ядро: нифедипин 30,00 мг/60,00 мг соответственно; повидон (К-30) 75,00/150,00 мг, натрия лаурилсульфат 2,40/4,80 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза	Состав 1 таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит: ядро: нифедипин – 30,00 мг; повидон (К-30) – 75,00 мг, натрия лаурилсульфат – 2,40 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2906) – 101,92 мг, гипромеллоза

2906) 101,92/203,84 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2208) 83,88/123,36 мг, Лудипресс* 70,00/50,00 мг, тальк 6,00/6,00 мг, магния стеарат 0,80/2,00 мг; <u>оболочка</u>: гипромеллозы фталат 18,20/40,00 мг, триэтилцитрат 1,80/4,00 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910) 3,00/4,50 мг, гидроксипропилцеллюлоза 3,00/4,50 мг, макрогол 400 (полиэтиленгликоль) 1,00/1,50 мг, тальк 0,50/0,75 мг, титана диоксид 1,93/2,90 мг, краситель железа оксид желтый 0,57/0,85 мг. *Лудипресс - представляет собой смесь лактозы моногидрата, повидона и кросповидона в соотношении 93 : 3,5 : 3,5.	(гидроксипропилметилцеллюлоза 2208) – 83,88 мг, Лудипресс* – 70,00 мг, тальк – 6,00 мг, магния стеарат – 0,80 мг; <u>оболочка</u>: гипромеллозы фталат – 18,20 мг, триэтилцитрат – 1,80 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910) – 3,00 мг, гидроксипропилцеллюлоза – 3,00 мг, макрогол 400 (полиэтиленгликоль) – 1,00 мг, тальк – 0,50 мг, титана диоксид – 1,93 мг, краситель железа оксид желтый – 0,57 мг. *Лудипресс – представляет собой смесь лактозы моногидрата, повидона и кросповидона в соотношении 93 : 3,5 : 3,5.
Описание: от светло-коричневато-желтого до светло-коричневато-оранжевого цвета, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленной надписью «NDP 30» (для дозировки 30 мг) или «NDP 60» (для дозировки 60 мг).	Описание: от светло-коричневато-желтого до светло-коричневато-оранжевого цвета, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленной надписью «NDP 30».
Способ применения и дозы Внутрь. Таблетки следует принимать в одно и то же время суток, не	Способ применения и дозы Внутрь. Таблетки следует принимать в одно и то же время суток, не

разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (не запивать грейпфрутовым соком). Таблетки нельзя разламывать, дробить или делить. Режим дозирования устанавливается индивидуально. Доза препарата Нифекард® ХЛ составляет: 1 таблетка препарата 30 мг или 60 мг в сутки однократно. Подбор дозы начинается с 30 мг/сутки, коррекция осуществляется с интервалами в 7–14 дней. Максимальная суточная доза Нифекард® ХЛ – 90 мг. При необходимости отмены препарата Нифекард® ХЛ, дозу следует снижать постепенно. <u>Особые группы пациентов</u> <i>Дети</i> Безопасность и эффективность применения нифедипина у детей до 18 лет не установлены. <i>Пациенты пожилого возраста</i> Возможно замедление выведения нифедипина у пациентов пожилого возраста, поэтому могут потребоваться меньшие поддерживающие дозы препарата по сравнению с молодыми пациентами.	разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (не запивать грейпфрутовым соком). Таблетки нельзя разламывать, дробить или делить. Режим дозирования устанавливается индивидуально. Подбор дозы начинается с 30 мг/сутки (1 таблетка), коррекция осуществляется с интервалами в 7–14 дней. Максимальная суточная доза Нифекард® ХЛ – 90 мг (3 таблетки). При необходимости отмены препарата Нифекард® ХЛ, дозу следует снижать постепенно. <u>Особые группы пациентов</u> <i>Дети</i> Безопасность и эффективность применения нифедипина у детей до 18 лет не установлены. <i>Пациенты пожилого возраста</i> Возможно замедление выведения нифедипина у пациентов пожилого возраста, поэтому могут потребоваться меньшие поддерживающие дозы препарата по сравнению с молодыми пациентами. <i>Пациенты с нарушениями функции печени</i>
--	---

<i>Пациенты с нарушениями функции печени</i> У пациентов с нарушением функции печени применение нифедипина должно проводиться под тщательным наблюдением, и при необходимости может потребоваться снижение дозы препарата. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.	У пациентов с нарушением функции печени применение нифедипина должно проводиться под тщательным наблюдением, и при необходимости может потребоваться снижение дозы препарата. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.
Форма выпуска <u>Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг</u> 10 таблеток в Ал/Ал блистер. По 2, 3 или 6 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	Форма выпуска <u>Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг</u> 10 таблеток в Ал/Ал блистер. По 2, 3 или 6 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Производитель <u>Держатель РУ:</u> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <u>Произведено:</u> 1. ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг»,	Производитель <u>Держатель РУ:</u> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения. <u>Произведено:</u> 1. ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.	2. ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А, Россия.
2. ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, лит. Б, Россия.	Организация, принимающая претензии потребителей:
Организация, принимающая претензии потребителей:	АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;
АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;	телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.
телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	

Руководитель группы регистрации
новых продуктов
АО «Сандоз»

Бобрышева Е.С.

