

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эффиент®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

Эли Лилли энд Компани, США

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 121218 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ЭФФИЕНТ®	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭФФИЕНТ®
Состав: <u>Дозировка 5 мг:</u> каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> прасугрела гидрохлорид 5,49 мг, соответствует прасугрелу (основанию) 5,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол 50,36 мг, гипромеллоза 3,775 мг, кроскармеллоза натрия 8,00 мг, микрокристаллическая целлюлоза 56,25 мг, магния стеарат 1,13 мг; <i>оболочка:</i> опадрай II жёлтый (лактозы моногидрат 2,71 мг, гипромеллоза 1,75 мг, титана диоксид 0,98 мг, триацетин 0,50 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,31 мг) 6,25 мг, тальк до 0,001 мг. <u>Дозировка 10 мг:</u> каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:	Состав: <u>Дозировка 5 мг:</u> каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> прасугрела гидрохлорид 5,49 мг, соответствует прасугрелу (основанию) 5,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол 50,36 мг, гипромеллоза 3,775 мг, кроскармеллоза натрия 8,00 мг, микрокристаллическая целлюлоза 56,25 мг, магния стеарат 1,125 мг; <i>оболочка:</i> опадрай II жёлтый (лактозы моногидрат 2,71 мг, гипромеллоза 1,75 мг, титана диоксид 0,98 мг, триацетин 0,50 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,31 мг) 6,25 мг, тальк до 0,001 мг. <u>Дозировка 10 мг:</u> каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Старая редакция	Новая редакция
<i>действующее вещество:</i> прасугрела гидрохлорид 10,98 мг, соответствует прасугрелу (основанию) 10,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол 67,21 мг, гипромеллоза 5,285 мг, кроскармеллоза натрия 11,00 мг, микрокристаллическая целлюлоза 78,75 мг, магния стеарат 1,58 мг; <i>оболочка:</i> опадрай II бежевый (лактозы моногидрат 2,10 мг, гипромеллоза 3,85 мг, титана диоксид 1,58 мг, триацетин 0,70 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,46 мг, краситель железа оксид красный 0,06 мг) 8,75 мг, тальк до 0,001 мг.	<i>действующее вещество:</i> прасугрела гидрохлорид 10,98 мг, соответствует прасугрелу (основанию) 10,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол 67,21 мг, гипромеллоза 5,285 мг, кроскармеллоза натрия 11,20 мг, микрокристаллическая целлюлоза 78,75 мг, магния стеарат 1,575 мг; <i>оболочка:</i> опадрай II бежевый (лактозы моногидрат 2,10 мг, гипромеллоза 3,85 мг, титана диоксид 1,58 мг, триацетин 0,70 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,46 мг, краситель железа оксид красный 0,06 мг) 8,75 мг, тальк до 0,001 мг.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности.	Срок годности Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг: 2 года. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг: 3 года. Не применять по истечении срока годности.
По всем вопросам обращаться в АО «Сервье», Россия: 115054, г. Москва, Павелецкая пл., д.2, стр.3 Тел. (495) 937 0700 Факс (495) 937 0701 На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно может указываться логотип «Лаборатории Сервье».	По всем вопросам обращаться в АО «Сервье», Россия: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9 Тел. (495) 937 0700 Факс (495) 937 0701 На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно может указываться латиницей логотип «Лаборатории Сервье».

Старший специалист по регистрации ЛС



Мороз Е.С.