МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Янувия®

таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 29 12 11 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата **Янувия**	**Торговое название препарата** **Янувия®**
Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит ситаглиптина фосфата гидрат эквивалентно 25 мг, 50 мг, 100 мг ситаглиптина. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая; кальция гидрофосфат неизмельченный; кроскармеллоза натрия; магния стеарат; натрия стеарилфумарат. *Оболочка таблетки (Опадрай® II: Розовый 85 F97191 для дозировки 25 мг; Светло-бежевый 85 F 17498 для дозировки 50 мг; Бежевый 85 F 17438 для дозировки 100 мг)* содержит поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль) 3350, тальк, железа оксид желтый, железа оксид красный.	**Состав** 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: *дозировка 25 мг:* *активное вещество:* ситаглиптина фосфата гидрат 32,13 мг (эквивалентно 25 мг ситаглиптина). *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 30,94 мг; кальция гидрофосфат неизмельченный 30,94 мг; кроскармеллоза натрия 2,00 мг; магния стеарат 1,00 мг; натрия стеарилфумарат 3,00 мг; *оболочка таблетки* Опадрай®II Розовый, 85 F 97191 4,00 мг, в состав которой входят: поливиниловый спирт 40,000 %, титана диоксид 24,142 %, макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 20,200 %, тальк 14,870 %, железа оксид желтый 0,579 %, железа оксид красный 0,209 %.

Старая редакция	Новая редакция
	дозировка 50 мг: *активное вещество:* ситаглиптина фосфата гидрат 64,25 мг (эквивалентно 50 мг ситаглиптина). *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 61,88 мг; кальция гидрофосфат неизмельченный 61,88 мг; кроскармеллоза натрия 4,00 мг; магния стеарат 2,00 мг; натрия стеарилфумарат 6,00 мг; *оболочка таблетки* Опадрай®II Светло-бежевый, 85 F 17498 8,00 мг, в состав которой входят: поливиниловый спирт 40,000 %, титана диоксид 24,142 %, макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 20,200 %, тальк 14,800 %, железа оксид желтый 0,765 %, железа оксид красный 0,093 %. *дозировка 100 мг:* *активное вещество:* ситаглиптина фосфата гидрат 128,5 мг (эквивалентно 100 мг ситаглиптина). *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 123,80 мг; кальция гидрофосфат неизмельченный 123,80 мг; кроскармеллоза натрия 8,00 мг; магния стеарат 4,00 мг; натрия стеарилфумарат 12,00 мг; *оболочка таблетки* Опадрай®II Бежевый, 85 F 17438 *16,00 мг*, в состав которой входят: поливиниловый спирт 40,000 %, титана диоксид 21,560 %, макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 20,200 %, тальк 14,800 %, железа оксид желтый 3,070 %, железа оксид красный 0,370 %.

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности 2 года Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Фирма-производитель Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды (адрес: Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нидерланды/Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands) Представительство компании в России: «Мерк Шарп и Доум ИДЕА, Инк.». 121059 Россия, Москва, Площадь Европы 2, тел. (495) 941-82-75; факс (495) 941-82-76	**ВЛАДЕЛЕЦ РУ** Мерк Шарп и Доум Б.В., г. Хаарлем, Нидерланды. **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Произведено:** Мерк Шарп и Доум С.п.А., г. Павия, Италия Merck Sharp & Dohme S.p.A., Via Emilia 21, 237100 Pavia, Italy **Выпускающий контроль качества:** Мерк Шарп и Доум Б.В., г. Хаарлем, Нидерланды. Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands. *Претензии от потребителей направлять по адресу:* ООО «МСД Фармасьютикалс» ул. Павловская, д. 7, стр. 1 г. Москва, Россия, 115093 тел.: (495) 916-71-00 факс: (495) 916-70-94

Представитель фирмы



Р.Н. Степанов