МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016000/01-150818
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФАМВИР®

Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг, 250 мг, 500 мг
Новартис Фармасьютика С.А., Испания

Изменение № 2

Дата внесения изменения с «_____»150818_____20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки покрытые оболочкой	**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** таблетки, покрытые **пленочной** оболочкой
СОСТАВ 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: *действующее вещество:* фамцикловир 125,00 мг, 250,00 мг или 500,00 мг; *вспомогательные вещества*: натрий крахмал гликолят 8,26 мг, 16,52 мг, 27,35 мг, гидроксипропилцеллюлоза 3,86 мг, 7,73 мг, 15,48 мг, стеарат магния 1,24 мг, 2,48 мг, 4,1 мг; *оболочка (Опадрай OY-S-28924)*: гипромеллоза 2,42 мг, 4,84 мг, 8,01 мг, титана диоксид 0,99 мг, 1,98 мг, 3,28 мг, полиэтиленгликоль 4000 - 0,36 мг, 0,72 мг, 1,20 мг, полиэтиленгликоль 6000 - 0,36 мг, 0,72 мг, 1,20 мг. Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг и 250 мг, содержат лактозу безводную (*вспомогательное вещество*) 26,85 мг и 53,69 мг.	**СОСТАВ** 1 таблетка, покрытая **пленочной** оболочкой, содержит: *действующее вещество:* фамцикловир 125,00 мг, 250,00 мг или 500,00 мг; *вспомогательные вещества*: натрий крахмал гликолят, гидроксипропилцеллюлоза, стеарат магния; *оболочка (Опадрай OY-S-28924)*: гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль 4000, полиэтиленгликоль 6000. Таблетки, покрытые **пленочной** оболочкой, 125 мг и 250 мг, содержат лактозу безводную (*вспомогательное вещество*) 26,85 мг и 53,69 мг.
ОПИСАНИЕ Таблетки 125 и 250 мг – белые круглые двояковыпуклые таблетки со скошенными	**ОПИСАНИЕ** Таблетки с дозировкой 125 мг: белые круглые двояковыпуклые таблетки со

Старая редакция	Новая редакция
краями, покрытые оболочкой, с гравировкой «FV» с одной стороны и «125» или «250» - с другой. Таблетки 500 мг – белые овальные двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые оболочкой, с гравировкой «FV500» на одной стороне.	скошенными краями, покрытые **пленочной** оболочкой, с гравировкой «FV» на одной стороне и «125» на другой стороне. Таблетки с дозировкой 250 мг: белые круглые двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые **пленочной** оболочкой, с гравировкой «FV» на одной стороне и «250» на другой стороне. Таблетки с дозировкой 500 мг: белые овальные двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые **пленочной** оболочкой, с гравировкой «FV500» на од-ной стороне.
Противопоказания • Повышенная чувствительность к фамцикловиру или любому из компонентов препарата. Повышенная чувствительность к пенцикловиру. • Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у пациентов данной возрастной категории. • Нарушение функции печени тяжелой степени в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения у пациентов данной категории. • Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как лекарственный препарат (таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг и 250 мг) содержит лактозу.	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к фамцикловиру или любому из компонентов препарата. Повышенная чувствительность к пенцикловиру. • Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у пациентов данной возрастной категории. • Нарушение функции печени тяжелой степени в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения у пациентов данной категории. • Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как лекарственный препарат (таблетки, покрытые **пленочной** оболочкой, 125 мг и 250 мг) содержит лактозу

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг и 250 мг по 7 или 10 таблеток в Ал/ПВХ, ПВДХ блистер. 1, 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг по 3, 7, или 10 таблеток в Ал/ПВХ, ПВДХ блистер. 1, 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению картонную пачку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки, покрытые **пленочной** оболочкой, 125 мг и 250 мг. По 7 или 10 таблеток в Ал/ПВХ, ПВДХ **или Ал/ПВХ, ПХТФЭ** блистер. **По** 1, 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Таблетки, покрытые **пленочной** оболочкой, 500 мг. По 3, 7 или 10 таблеток в Ал/ПВХ, ПВДХ **или Ал/ПВХ, ПХТФЭ** блистер. По 1, 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Стародубова М.В.
Менеджер отдела регулирования
обращения лекарственных средств
ООО «Новартис Фарма»