ЛСР-006439/08-100619

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЧАМПИКС®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг, 1 мг

Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 10 06 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 0,5 мг содержит: Активное вещество: варениклин – 0,5 мг (в виде варениклина тартрата – 0,85 мг) Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 62,57 мг, кальция гидрофосфат – 33,33 мг, кроскармеллоза натрия – 2,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,50 мг, магния стеарат – 0,75 мг; пленочная оболочка: опадрай белый YS-1-18202-A содержит гипромеллозу, титана диоксид и макрогол) – 4,00 мг; опадрай прозрачный YS-2-19114-A (содержит гипромеллозу и триацетин) – 0,50 мг. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 1 мг содержит: Активное вещество: варениклин – 1 мг	**Состав** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 0,5 мг содержит: Действующее вещество: варениклин – 0,5 мг (в виде варениклина тартрата – 0,85 мг) Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 62,57 мг, кальция гидрофосфат – 33,33 мг, кроскармеллоза натрия – 2,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,50 мг, магния стеарат – 0,75 мг; пленочная оболочка: опадрай белый YS-1-18202-A содержит гипромеллозу, титана диоксид и макрогол) – 4,00 мг; опадрай прозрачный YS-2-19114-A (содержит гипромеллозу и триацетин) – 0,50 мг. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 1 мг содержит: Действующее вещество: варениклин – 1 мг

ЛСР-006439/08-100619

(в виде варениклина тартрата 1,71 мг) Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 125,13 мг, кальция гидрофосфат – 66,66 мг, кроскармеллоза натрия – 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг, магния стеарат – 1,50 мг; пленочная оболочка: опадрай прозрачный YS-2-19114-А (содержит гипромеллозу и триацетин) – 1,00 мг; опадрай синий 03В90547 (содержит гипромеллозу, титана диоксид, макрогол и алюминиевый лак на основе индигокармина) – 8,00 мг.	(в виде варениклина тартрата 1,71 мг) Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 125,13 мг, кальция гидрофосфат – 66,66 мг, кроскармеллоза натрия – 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг, магния стеарат – 1,50 мг; пленочная оболочка: опадрай прозрачный YS-2-19114-А (содержит гипромеллозу и триацетин) – 1,00 мг; опадрай синий 03В90547 (содержит гипромеллозу, титана диоксид, макрогол и алюминиевый лак на основе индигокармина) – 8,00 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 0,5 мг или 1 мг *Первичная упаковка* 11 таблеток дозировкой 0,5 мг в блистер из Аклар®/ПВХ и алюминиевой фольги или ПВХ и алюминиевой фольги 11 таблеток дозировкой 0,5 мг и 14 таблеток дозировкой 1 мг в блистер из Аклар®/ПВХ и алюминиевой фольги или ПВХ и алюминиевой фольги 14 или 28 таблеток дозировкой 1 мг в блистер из Аклар®/ПВХ и алюминиевой фольги или ПВХ и алюминиевой фольги 56 таблеток дозировкой 0,5 мг в банку из полиэтилена высокой плотности 56 таблеток дозировкой 1 мг в банку из полиэтилена высокой плотности *Вторичная упаковка* 1 блистер, содержащий 11 таблеток	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 0,5 мг или 1 мг *Первичная упаковка* 11 таблеток дозировкой 0,5 мг в блистер из Аклар®/ПВХ и алюминиевой фольги или ПВХ и алюминиевой фольги 11 таблеток дозировкой 0,5 мг и 14 таблеток дозировкой 1 мг в блистер из Аклар®/ПВХ и алюминиевой фольги или ПВХ и алюминиевой фольги 14 или 28 таблеток дозировкой 1 мг в блистер из Аклар®/ПВХ и алюминиевой фольги или ПВХ и алюминиевой фольги 56 таблеток дозировкой 0,5 мг в банку из полиэтилена высокой плотности 56 таблеток дозировкой 1 мг в банку из полиэтилена высокой плотности *Вторичная упаковка* 1 блистер, содержащий 11 таблеток

ЛСР-006439/08-100619

дозировкой 0,5 мг, и 1 блистер, содержащий 14 таблеток дозировкой 1 мг, в комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению. *Упаковка для поддерживающей терапии* 1 блистер, содержащий 11 таблеток дозировкой 0,5 мг и 14 таблеток дозировкой 1 мг, и 1 блистер, содержащий 28 таблеток дозировкой 1 мг, в комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению. 2 блистера, содержащих по 14 таблеток дозировкой 1 мг, или 2 блистера, содержащих 28 таблеток дозировкой 1 мг, в комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению. 1, 2, 4 или 8 блистеров, содержащих по 14 таблеток дозировкой 1 мг, в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 1 банку, содержащую 56 таблеток дозировкой 0,5 мг, в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 1 банку, содержащую 56 таблеток дозировкой 1 мг, в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. На блистере, содержащем 11 таблеток (как на отдельном, так и на общем с 14 таблетками дозировкой 1 мг), расположена пустая контурная ячейка для фиксации блистера в производственной машине.	дозировкой 0,5 мг, и 1 блистер, содержащий 14 таблеток дозировкой 1 мг, в комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению. На лицевую сторону картонной пачки наносится контроль первого вскрытия в виде стикера. *Упаковка для поддерживающей терапии* 1 блистер, содержащий 11 таблеток дозировкой 0,5 мг и 14 таблеток дозировкой 1 мг, и 1 блистер, содержащий 28 таблеток дозировкой 1 мг, в комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению. 2 блистера, содержащих по 14 таблеток дозировкой 1 мг, в комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению. 2 блистера, содержащих 28 таблеток дозировкой 1 мг, в комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению. На лицевую сторону картонной пачки наносится контроль первого вскрытия в виде стикера. 1, 2, 4 или 8 блистеров, содержащих по 14 таблеток дозировкой 1 мг, в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 1 банку, содержащую 56 таблеток дозировкой 0,5 мг, в картонную пачку

При упаковке по 1, 2, 4 или 8 блистеров, содержащих по 14 таблеток по 1 мг, на лицевую сторону картонной пачки наносится перфорированная строчка контроля первого вскрытия. *Третичная упаковка для полного курса в течение 12 недель* 1 комбинированную картонную упаковку, содержащую 1 блистер с 11 таблетками дозировкой 0,5 мг и 14 таблетками дозировкой 1 мг, и 1 блистер с 28 таблетками дозировкой 1 мг, и 2 комбинированные картонные упаковки, содержащие 2 блистера с 28 таблетками дозировкой 1 мг, в картонную пачку.	вместе с инструкцией по применению. 1 банку, содержащую 56 таблеток дозировкой 1 мг, в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. На блистере, содержащем 11 таблеток (как на отдельном, так и на общем с 14 таблетками дозировкой 1 мг), расположена пустая контурная ячейка для фиксации блистера в производственной машине. При упаковке по 1, 2, 4 или 8 блистеров, содержащих по 14 таблеток по 1 мг, на лицевую сторону картонной пачки наносится перфорированная строчка контроля первого вскрытия. *Третичная упаковка для полного курса в течение 12 недель* 1 комбинированную картонную упаковку, содержащую 1 блистер с 11 таблетками дозировкой 0,5 мг и 14 таблетками дозировкой 1 мг, и 1 блистер с 28 таблетками дозировкой 1 мг и 2 комбинированные картонные упаковки, содержащие 2 блистера с 28 таблетками дозировкой 1 мг, в картонную пачку.

Руководитель отдела регистрации С.А. Осипова