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

Пфайзер Италия С.р.л., Италия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 301121 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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. 14 таблеток дозировкой 1 мг в блистер из Аклар®/ПВХ и алюминиевой фольги или ПВХ и алюминиевой фольги. На блистере, содержащем 11 таблеток, расположена пустая контурная ячейка для фиксации блистера в производственной машине. *Вторичная упаковка* 1) 1 блистер, содержащий 11 таблеток дозировкой 0,5 мг, и 1 блистер, содержащий 14 таблеток дозировкой 1 мг, в

Вторичная упаковка 1 блистер, содержащий 11 таблеток 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.	комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению. 2) 2 блистера, содержащих по 14 таблеток дозировкой 1 мг, в комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению. 3) 1, 2, 4 или 8 блистеров, содержащих по 14 таблеток дозировкой 1 мг, в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. На лицевую сторону картонной пачки наносится перфорированная строчка контроля первого вскрытия. При упаковке на производственной площадке Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия на лицевую сторону комбинированной картонной упаковки наносится контроль первого вскрытия в виде стикера. *Третичная упаковка* При упаковке на производственной площадке Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия: 1) 1 комбинированную картонную упаковку, содержащую 1 блистер с 11 таблетками дозировкой 0,5 мг и 1 блистер с 14 таблетками дозировкой 1 мг, помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия. 2) 1 комбинированную картонную упаковку, содержащую 2 блистера по 14 таблеток дозировкой 1 мг, помещают в

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. 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.	картонную пачку с контролем первого вскрытия.
Условия хранения Хранить при температуре 15-30 °С Хранить в местах, недоступных для детей	**Условия хранения** Хранить при температуре от 15 до 30 °С Хранить в недоступном для детей месте
Условия отпуска из аптек По рецепту	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту
Раздел отсутствует	**Держатель регистрационного удостоверения** Пфайзер Инк., США

	235 Ист 42-ая Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США
Фирма-производитель: Р-Фарм Германия ГмбХ, Генрих-Мак штрассе, 35, 89257 Иллертиссен, Германия	**Производитель** Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия Генрих-Мак-Штрассе 35, 89257 Иллертиссен, Германия Пфайзер Италия С.р.л., Италия Марино дель Тронто, 63100 Асколи Пичено, Италия **Выпускающий контроль качества** Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия Генрих-Мак-Штрассе 35, 89257 Иллертиссен, Германия Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия.
Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер Инновации»: 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300	**Организация, уполномоченная держателем регистрационного удостоверения на принятие претензий потребителей** ООО «Пфайзер Инновации» 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300

Руководитель отдела регистрации
ООО «Пфайзер Инновации» С.А. Осипова

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 2 ФГБУ НЦЭСМП

Общество с ограниченной ответственностью «Пфайзер Инновации» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ для документов МОСКВА

134836