

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Арпефлю,

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» **26 02 16** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название или группировочное название: метилфенилтиометил- диметиламинометил-гидроксиброминдол карбоновой кислоты этиловый эфир.	Международное непатентованное название или группировочное название: Умифеновир.
Химическое название: этилового эфира 6-бром-5-гидрокси-1- метил-4-диметиламинометил-2- фенилтиометил-индол-3-карбоновой кис- лоты гидрохлорид моногидрат.	Раздел отсутствует.
Состав Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Активное вещество:</i> Метилфенилтиоме- тил-диметиламинометил-	Состав Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Активное вещество:</i> Умифеновира гид- рохлорида моногидрат в пересчете на

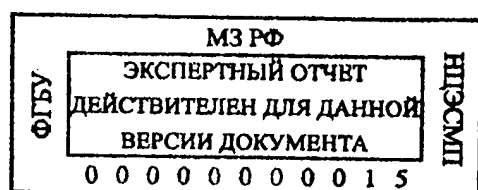


91588

Старая редакция	Новая редакция
гидроксиброминдол карбоновой кислоты этилового эфира гидрохлорида моногидрат (в пересчете на безводное вещество) – 50 мг или 100 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> сахар молочный (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный (крахмал - 1500), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700). <i>Состав оболочки:</i> опадрай II белый состоящий из: талька (14,8 %), макрогола (20,2 %), титана диоксида (25,0 %), спирта поливинилового (40,0 %).	умифеновира гидрохлорид – 50 мг или 100 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> повидон (пласдон К-17) – 0,66 мг или 1,32 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 34,0 мг или 68,0 мг; крахмал прежелатинизированный (крахмал - 1500) – 4,5 мг или 9,0 мг; магния стеарат – 1,5 мг или 3,0 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,5 мг или 3,0 мг; сахар молочный (лактозы моногидрат) – до получения таблетки без оболочки массой 150,0 мг или 300,0 мг. <i>Состав оболочки:</i> опадрай II белый состоящий из: талька (0,89 мг или 1,78 мг), макрогола (1,23 мг или 2,46 мг), титана диоксида (1,5 мг или 3,0 мг), спирта поливинилового (2,38 мг или 4,76 мг) - до получения таблетки с оболочкой массой 156 мг или 312 мг.

Директор СООО «Лекфарм»

Потапович А.В.



91588