МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007065/09-070422
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Прадакса®

наименование лекарственного препарата

капсулы, 75 мг, 110 мг

лекарственная форма, дозировка

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 070422 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Одна капсула содержит *действующее вещество:* 86,48 мг или 126,83 мг дабигатрана этексилата мезилата, что соответствует 75 мг или 110 мг дабигатрана этексилата. *Вспомогательные вещества:* *Содержимое капсул:* акации камедь; винная кислота, крупнозернистая; винная кислота, порошок; винная кислота, кристаллическая; гипромеллоза; диметикон; тальк; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза). *Состав капсульной оболочки:* капсула из гипромеллозы (ГПМЦ) с надпечаткой черными чернилами. *Состав ГПМЦ капсул:* каррагинан (Е407); калия хлорид; титана диоксид (Е171); индигокармин (Е132) (только для дозировки	**Состав:** Одна капсула содержит *действующее вещество:* 86,48 мг или 126,83 мг дабигатрана этексилата мезилата, что соответствует 75 мг или 110 мг дабигатрана этексилата. *Вспомогательные вещества:* *Содержимое капсул:* акации камедь; винная кислота, крупнозернистая; винная кислота, порошок; винная кислота, кристаллическая; гипромеллоза 2910; диметикон; тальк; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза). *Состав капсульной оболочки:* капсула из гипромеллозы (ГПМЦ) с надпечаткой черными чернилами. *Состав ГПМЦ капсул:* каррагинан (Е407); калия хлорид; титана диоксид (Е171); индигокармин (Е132) (только для дозировки 110 мг); гипромеллоза

Старая редакция	Новая редакция
110 мг); гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); вода очищенная. *Состав чернил черных:* шеллак, бутанол, изопропанол, краситель железа оксид черный (Е172), вода очищенная, пропиленгликоль, этанол, аммиак водный, калия гидроксид.	(гидроксипропилметилцеллюлоза); вода очищенная. *Состав чернил черных:* шеллак, бутанол, изопропанол, краситель железа оксид черный (Е172), вода очищенная, пропиленгликоль, этанол безводный, аммиак водный, калия гидроксид.

Менеджер по регистрации Годунова Т.А.