

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эдарби® Кло

таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг + 12,5 мг, 40 мг + 25 мг

Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: <u>Дозировка 40 мг + 12,5 мг</u> 1 таблетка содержит: <i>действующие вещества:</i> азилсартана медоксомил калия 42,68 мг соответствует азилсартана медоксомилу 40 мг; хлорталидон 12,5 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, фумаровая кислота, натрия гидроксид, гипролоза, кросповидон, магния стеарат; <i>плёночная оболочка:</i> гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, макрогол 8000, чернила серые F1 очищенные для маркировки следовые количества ¹ . <u>Дозировка 40 мг + 25 мг</u> 1 таблетка содержит: <i>действующие вещества:</i> азилсартана	Состав 1 таблетка содержит: <i>действующие вещества:</i> <u>дозировка 40 мг + 12,5 мг:</u> азилсартана медоксомил калия 42,68 мг соответствует азилсартана медоксомилу 40 мг; хлорталидон 12,5 мг; <u>дозировка 40 мг + 25 мг:</u> азилсартана медоксомил калия 42,68 мг соответствует азилсартана медоксомилу 40 мг; хлорталидон 25 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, фумаровая кислота, натрия гидроксид, гипролоза, кросповидон, магния стеарат; <i>плёночная оболочка:</i> гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, макрогол 8000.

Старая редакция	Новая редакция
медоксомил калия 42,68 мг соответствует азилсартана медоксомилу 40 мг; хлорталидон 25 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, фумаровая кислота, натрия гидроксид, гипролоза, кросповидон, магния стеарат; <i>плёночная оболочка:</i> гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, макрогол 8000, чернила серые F1 очищенные для маркировки следовые количества¹. ¹Чернила серые F1 очищенные для маркировки содержат: шеллак, краситель железа оксид чёрный, бутиловый спирт, этанол.	
Описание <i>Таблетки 40 мг + 12,5 мг:</i> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, бледно-розового цвета с нанесенными серыми чернилами надписями «А/С» и «40/12.5» на одной стороне. <i>Таблетки 40 мг + 25 мг:</i> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, серовато-розового цвета с нанесенными серыми чернилами надписями «А/С» и «40/25» на одной стороне.	Описание <i>Таблетки 40 мг + 12,5 мг:</i> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-розового цвета. <i>Таблетки 40 мг + 25 мг:</i> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, серовато-розового цвета.
Форма выпуска Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг + 12,5 мг, 40 мг + 25 мг. <i>При фасовке и упаковке на Такеда Айленд</i>	Форма выпуска Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг + 12,5 мг, 40 мг + 25 мг. <i>При фасовке и упаковке на Такеда Айленд</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>Лимитед, Ирландия</i> По 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной плёнкой. По 1, 2, 4 или 7 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона. <i>При фасовке и упаковке на ООО «Хемофарм», Россия</i> По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой, ламинированной полиэтиленовой плёнкой, и фольги алюминиевой, ламинированной полиамидной плёнкой и покрытой полиэтиленовым слоем со встроенным влагопоглотителем. По 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 1, 2, 4 или 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона. По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной плёнкой. По 3 контурных ячейковых упаковки по	<i>Лимитед, Ирландия</i> По 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 1, 2, 4 или 7 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона. <i>При фасовке и упаковке на ООО «Хемофарм», Россия</i> По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 1, 2, 4 или 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Старая редакция	Новая редакция
10 таблеток или по 1, 2, 4 или 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.	
Производитель Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия Брей Бизнес Парк Килраддери, Ко. Уиклоу Фасовщик/Упаковщик/Выпускающий контроль качества Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия Брей Бизнес Парк Килраддери, Ко. Уиклоу или ООО «Хемофарм», Россия 249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	Производитель/Фасовщик/Упаковщик/Выпускающий контроль качества Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия Брей Бизнес Парк Килраддери, Ко. Уиклоу или ООО «Хемофарм», Россия 249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Представитель АО «Нижфарм»



Резникова В.К.