

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ордисс®**

(торговое наименование лекарственного препарата)

таблетки, 8 мг, 16 мг, 32 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

(наименование производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 031121 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 таблетке содержится: <i>действующее вещество</i> кандесартана цилексетил 8,00 мг/16,00 мг/32,00 мг; <i>вспомогательные вещества</i> : крахмал прежелатинизированный 3,75 мг/7,50 мг/15,00 мг; полоксамер 188 0,50 мг/1,00 мг/2,00 мг; повидон- К30 4,00 мг/8,00 мг/16,00 мг; краситель оксид железа красный (E172) 0,075 мг/0,15 мг/0,30 мг; кармеллоза кальция 1,65 мг/3,30 мг/6,60 мг; целлюлоза микрокристаллическая 17,50 мг/35,00 мг/70,00 мг; лактозы моногидрат	Состав В 1 таблетке содержится: <i>действующее вещество</i> кандесартана цилексетил 8,00 мг/16,00 мг/32,00 мг; <i>вспомогательные вещества</i> : крахмал кукурузный прежелатинизированный 3,75 мг/7,50 мг/15,00 мг; полоксамер 188 0,50 мг/1,00 мг/2,00 мг; повидон- К30 4,00 мг/8,00 мг/16,00 мг; краситель железа оксид красный (E172) 0,075 мг/0,15 мг/0,30 мг; кармеллоза кальция 1,65 мг/3,30 мг/6,60 мг; целлюлоза микрокристаллическая 17,50 мг/35,00 мг/70,00 мг; лактозы моногидрат

Старая редакция	Новая редакция
43,725 мг/87,45 мг/174,90 мг; магния стеарат 0,80 мг/1,60 мг/3,20 мг.	43,725 мг/87,45 мг/174,90 мг; магния стеарат 0,80 мг/1,60 мг/3,20 мг.
Описание	Описание
Таблетки 8 мг. Розовые капсулообразные таблетки с риской на обеих сторонах и гравировкой «8 С» на одной стороне и «С 8» на другой стороне таблетки.	Таблетки 8 мг. Капсулообразные таблетки розового цвета с риской на обеих сторонах. На одной стороне таблетки – гравировка «С 8», на другой – «8 С».
Таблетки 16 мг. Розовые капсулообразные таблетки с риской на одной стороне и гравировкой «С С» по разные стороны риски, на другой стороне таблетки – гравировка «16».	Таблетки 16 мг. Капсулообразные таблетки розового цвета с риской и гравировкой «С С» на одной стороне и гравировкой «16» на другой стороне.
Таблетки 32 мг. Розовые капсулообразные таблетки с риской на одной стороне и гравировкой «С С» по разные стороны риски, на другой стороне таблетки – гравировка «32».	Таблетки 32 мг. Капсулообразные таблетки розового цвета с риской и гравировкой «С С» на одной стороне и гравировкой «32» на другой стороне.
Форма выпуска	Форма выпуска
Таблетки 8 мг, 16 мг, 32 мг	Таблетки 8 мг, 16 мг, 32 мг
<u>Для таблеток дозировки 8 мг.</u>	<u>При упаковке на производственной</u>
По 10 таблеток в блистеры из ПВХ/А1/ОПА-ПВХ/ПВАц/А1.	<u>площадке Тева Фармацевтические</u>
3 или 6 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно	<u>Предприятия Лтд., Израиль</u> <i>Дозировка 8 мг</i> По 5 или 10 таблеток в блистеры из ОПА/А1/ПВХ//А1.

Старая редакция	Новая редакция
могут быть нанесены защитные наклейки. По 5 таблеток в блистеры из ПВХ/А1/ОПА- ПВХ/ПВАц/А1. 6 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. <u>Для таблеток дозировки 16 мг.</u> По 10 таблеток в блистеры из ПВХ/А1/ОПА- ПВХ/ПВАц/А1. 3 или 6 или 9 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. По 5 таблеток в блистеры из ПВХ/А1/ОПА- ПВХ/ПВАц/А1. 6 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. <u>Для таблеток дозировки 32 мг.</u> По 10 таблеток в блистеры из ПВХ/А1/ОПА- ПВХ/ПВАц/А1. 3 блистера с инструкцией по	6 блистеров (по 5 таблеток) или 3 или 6 блистеров (по 10 таблеток) с инструкцией по применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. <i>Дозировка 16 мг</i> По 5 или 10 таблеток в блистеры из ОПА/А1/ПВХ//А1. 6 блистеров (по 5 таблеток) или 3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток) с инструкцией по применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. <i>Дозировка 32 мг</i> По 5 или 10 таблеток в блистеры из ОПА/А1/ПВХ//А1. 6 или 12 блистеров (по 5 таблеток) или 3 блистера (по 10 таблеток) с инструкцией по применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. <u>При упаковке на производственной площадке ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Республика Хорватия</u> <i>Дозировка 8 мг</i>

Старая редакция	Новая редакция
применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. По 5 таблеток в блистеры из ПВХ/А1/ОПА- ПВХ/ПВАц/А1. 6 или 12 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.	По 10 таблеток в блистеры из ОПА/А1/ПВХ//А1. 3 или 6 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. <i>Дозировка 16 мг</i> По 10 таблеток в блистеры из ОПА/А1/ПВХ//А1. 3, 6 или 9 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. <i>Дозировка 32 мг</i> По 10 таблеток в блистеры из ОПА/А1/ПВХ//А1. 3 или 6 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
Производитель Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 18 Эли Гурвиц Ст. Инд. Зоун., Кфар	Производитель Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 18 Эли Гурвиц Ст. Инд. Зоун., Кфар

Старая редакция	Новая редакция
Саба, Израиль	Саба, Израиль <i>или</i> ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия

Менеджер по регистрации



И.Ю. Сорокина